（作成年月日）2025 年 1 月 23 日

（臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設長（氏名：川本俊輔）より実施の許可を受けています。

[研究課題名]
間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

[研究の目的]
間質性膀胱炎は、膀胱痛、膀胱不快感、頻尿などの特有の症状を呈する原因不明の疾患で、日常生活に著しい支障をきたします。間質性膀胱炎はハンナ病変のあるハンナ型とハンナ病変のない非ハンナ型に分類されますが、2015 年にはハンナ型の間質性膀胱炎が指定難病に認定されています。

日本国内では数千人規模で間質性膀胱炎の患者さんがいると推定されていますが、その正確な実態は把握されておりません。今回、厚生労働省の補助を受け、全国規模の患者登録（レジストリ）を行う事となりました。各患者さんの経過や症状を登録することにより、本邦における間質性膀胱炎の診断治療の標準的な指針（ガイドライン）を構築することが目的です。

また、現状では重症のハンナ型のみ難病として指定されていますが、多くの患者さんの経過を登録することで、重症度の評価方法が適正であるかの再評価を行い、将来的により多くの患者さんの救済につながることが期待されます。

[研究の方法]
〇対象となる患者さん
本研究の対象者は、本研究に参加している当院で間質性膀胱炎・膀胱痛症候群と診断された患者さんが対象になります。

〇利用する情報
情報：
1. 必須項目
（背景）年齢、性別、発症時期、既往歴・合併症（線維筋痛症、慢性疲労性症候群、慢性関節リュウマチ、全身性エリテマドーデス、シェーグレン症候群、尿路感染症、過敏性腸症候群、潰瘍性大腸炎）、IC の家族歴、生活歴（喫煙、飲酒、嗜好品）
（症状・QOL）質問票（O’Leary and Sant の症状質問票、問題質問票）、疼痛スコア（0-10）、困窮度スコア（0-6）
（排尿記録）排尿回数（昼間、夜間）、総排尿量、平均 1 回排尿量、最大 1 回排尿量、尿失禁回数、膀胱痛回数
（膀胱鏡）ハンナ病変（部位、大きさ）、NBI 検査の有無、画像所見
（水圧拡張）麻酔、最大膀胱容量、拡張後粘膜出血
2. ハンナ型 IC の診断確定と重症度判定基準作成に必要な項目
（病理所見）炎症の程度、上皮剥離
3. 治療成績の実態調査に必要な項目（以下の治療の有効性）
（生活指導）病態の説明、食事指導
（焼灼）ハンナ病変への焼灼（蒸散、凝固）（電気、レーザー）
（内服治療）抗うつ薬、抗痙攣薬、消炎鎮痛薬、鎮痛性麻薬、糖質ステロイド、抗アレルギー

薬、抗コリン薬、β3 作動薬、漢方薬、便秘薬
（再手術）回数、効果、膀胱容量
（注入）ヘパリン、ヘパリンリドカイン、リドカイン、ＤＭＳＯ
（その他）ボツリヌス毒素注入、電気刺激、鍼灸の有無

○利用または提供を開始する予定日
2026 年 8 月 25 日（研究実施許可日）

［外部への診療情報の提供］
利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、東京大学医学部附属病院へ提供されます。

［研究組織］
この研究は、東京大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

＜研究代表機関及び研究代表者＞
東京大学　医学部　泌尿器科学　教授　久米　春喜

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞
別紙参照ください。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。
研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

［連絡先・相談窓口］
＜主幹機関の相談窓口＞
住　所：東京都文京区本郷 7-3-1
施設名：東京大学医学部附属病院　泌尿器科
担当者：新美　文彩
電　話：03-5800-8753　　FAX：03-5800-8917

＜当施設の相談窓口＞
住　所：宮城県仙台市宮城野区福室 1－12－1
施設名：東北医科薬科大学病院泌尿器科
担当者：海法　康裕
電　話：022-259-1221　　FAX：022-259-1232