

臨床研究（研究題目：「急性膀胱炎症状スコア」（日本語版 Acute Cystitis Symptom Score）の妥当性の検証）の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「研究参加同意書」の中の項目の□にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学附属病院泌尿器科	教授	藤村哲也
自治医科大学附属病院泌尿器科	講師	杉原亨
自治医科大学附属病院泌尿器科	学内講師	亀井潤
自治医科大学附属病院泌尿器科	病院助教	遠藤圭織
札幌医科大学附属病院感染制御部	部長	高橋聡
札幌中央病院泌尿器科	部長	市原浩司
NTT 東日本札幌病院泌尿器科	部長	伊藤直樹
NTT 東日本札幌病院泌尿器科	医員	桧山佳樹
あいクリニック	院長	伊藤晋
協和中央病院泌尿器科	医師	別納弘法
国際医療福祉大学成田病院泌尿器科	教授	宮崎淳
国際医療福祉大学成田病院泌尿器科	准教授	小野澤瑞樹
霞ヶ浦医療センター泌尿器科	医長	鈴木正彦
小山記念病院泌尿器科	部長	遠藤瑞木
井口腎泌尿器科・内科 新小岩	副院長	清田浩
昭和大学病院泌尿器科	教授	深貝隆志
昭和大学病院泌尿器科	准教授	森田順
昭和大学病院泌尿器科	講師	前田佳子
昭和大学病院泌尿器科	講師	押野見和彦
昭和大学病院泌尿器科	講師	中神義弘
女性医療クリニック LUNA	理事長	関口由紀
女性医療クリニック LUNA	院長	中村綾子
女性医療クリニック LUNA	医師	前田佳子
前田医院	院長	小関温子
前田医院	医師	前田佳子
ながえ前立腺ケアクリニック	院長	永江浩史
藤田医科大学病院腎泌尿器外科	准教授	高原健
藤田医科大学病院腎泌尿器外科	講師	市野学
藤田医科大学病院腎泌尿器外科	講師	全並賢二
藤田医科大学病院腎泌尿器外科	講師	竹中政史
藤田医科大学病院腎泌尿器外科	助教	中村渉
藤田医科大学病院腎泌尿器外科	助教	猿田真庸
藤田医科大学病院腎泌尿器外科	助教	糠谷拓尚
藤田医科大学ばんだね病院泌尿器科	教授	石川清仁
藤田医科大学ばんだね病院泌尿器科	准教授	深見直彦
藤田医科大学ばんだね病院泌尿器科	助教	中神宏章
藤田医科大学ばんだね病院泌尿器科	助教	八木宏太
寿人会木村病院泌尿器科	部長	青木芳隆

兵庫医科大学病院泌尿器科	教授	山本新吾
川西市立総合医療センター泌尿器科	部長	東郷 容和
広島大学病院泌尿器科	教授	日向信之
広島大学泌尿器科	助教	北野弘之
中国労災病院泌尿器科	部長	小林加直
島根大学医学部付属病院泌尿器科	教授	和田耕一郎
島根大学医学部付属病院泌尿器科	助教	永見太一
島根大学医学部付属病院泌尿器科	助教	坪井一朗
島根大学医学部付属病院泌尿器科	技術専門職員	平木美穂
姫野クリニック	院長	和田幸弘
姫野クリニック	副院長	洲村正裕
あさひまちクリニック	院長	安食春輝
JA 高知病院泌尿器科	副院長	谷村正信
愛媛大学医学部付属病院泌尿器科	教授	雑賀隆史
愛媛大学医学部付属病院泌尿器科	医員	杉原直哉
新小倉病院泌尿器科	副院長	濱砂良一
アームクリニック	院長	松本哲朗
MR しょうクリニック	院長	庄武彦
北九州総合病院泌尿器科	部長	池田洋
北九州総合病院泌尿器科	医員	松本正広
生駒泌尿器科	副院長	山根隆史

## 2 研究の目的及び意義

急性単純性膀胱炎は女性にとってもっとも発症頻度の高い細菌性感染症であり、全女性の半数が少なくとも1回は発症するといわれています。急性単純性膀胱炎の典型的な症状には、排尿時痛や頻尿、我慢しづらい尿意、排尿困難などが挙げられますが、症状から急性単純性膀胱炎と診断するための診断基準については、まだ世界的に統一されたものが存在していません。

そこで、高い精度で急性単純性膀胱炎の典型的な症状を評価できる質問票 (Acute Cystitis Symptom Score (ACSS)) が作成され、欧米を中心に多くの国の言語で翻訳されてその有用性が認められています。

この研究の目的は、日本語に翻訳した「急性膀胱炎症状スコア」(日本語版 ACSS) を日本人の急性単純性膀胱炎患者さんと泌尿器科を別の疾患で定期受診した症状の安定している患者さんに実際に回答してもらうことで、日本語の「急性膀胱炎症状スコア」が欧米言語版の質問票と同様に高い精度をもって急性単純性膀胱炎の症状を識別可能かどうかを調べることです。

## 3 研究の方法

研究許可を得た日から2026年3月31日までの間に、自治医科大学附属病院および上記の研究参加施設を急性単純性膀胱炎で、または別の疾患の治療を受けて現在症状が安定した状態で外来受診した患者さんが対象となります。

治療を開始する前に、現在の急性単純性膀胱炎に関する症状の有無や過去の尿路感染症の既往や危険因子に関する簡単な問診をさせてもらい、その上で実際に質問票に回答してもらいます。急性単純性膀胱炎で受診された患者さんには、治療前後で質問票の回答に変化が生じることが予想されるため、治療後の再診時にもう1回(合計で2回)質問票に回答してもらいます。

実際に研究用に頂いた情報は、特定の個人を識別することができないように氏名や住所等を削除し、代わりにあなたとは無関係の符号に置き換えた上で、研究代表施設である自治医科大学泌尿器科学教室に送り、詳しく情報を解析します。特定の個人を識別することができない診療情報と質問票の解答用紙は、各研究参加施設、自治医科大学で5年間保管され、その後研究に使用された試料、情報は、研究終了後5年間保管されて、その後適切な方法で破棄されます。

この研究のために追加で行う検査はありませんので、通常の診療で必要となる診察料・検査費用以上に費用を負担いただくことはありません。

#### 4 研究の期間

この研究の期間は、倫理委員会承認後から2027年3月31日までの予定です。  
(2026年3月31日までが登録期間です。)

#### 5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2で述べたように、日本語の「急性膀胱炎症状スコア」が高い精度をもって急性単純性膀胱炎の症状を識別可能かどうかを調べることを目的としていますので、18歳以上の女性で、急性単純性膀胱炎患者さん、または別の疾患で泌尿器科を定期受診した症状の安定している患者さんに研究への参加をお願いしています。あなたは、年齢性別や、診断の内容から、この研究の参加条件に適合していることから参加をお願いしています。

#### 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

##### (1) 研究対象者に生じる負担

この研究に参加することで試料を追加で採取することなどはありませんが、質問票に1回または2回回答してもらうための時間がかかります。また、研究に参加することで、一部問診で確認する内容が増える場合があります。もし、問診や質問票の内容が答えにくい、または答えたくない内容だった場合は、回答しない、または空欄のままでも構いません。また、回答を途中で終了しても構いません。

##### (2) 予想されるリスク及び利益

この研究で収集された患者さんの情報は、氏名・生年月日・IDなどの個人情報はすべて匿名化されてから研究代表機関である自治医科大学泌尿器科に送られて解析されますので、個人情報が漏れることはありません。この研究が、対象となった方に直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の急性単純性膀胱炎の診療に役立つことが期待されます。

#### 7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

本研究にご協力いただけるかどうかは任意です。研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響いたしませんし、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

#### 8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた試料や診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

#### 9 研究に関する情報公開の方法

研究の成果は、個人情報が見られないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上(PubMed)等で公表します。

結果については、個人的なお問い合わせがあった場合でも、個人的な結果を個別にお伝えすることは致しません。

#### 10 個人情報等の取扱い

この研究を各研究参加施設で実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報や質問票の回答は特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号に置き換えた上で、パスワードがかかった電子データとしてCD-ROMに保存し、代表研究施設である自治医科大学泌尿器科に郵送されます。患者さんとこの符号を結びつける情報等は、それぞれ各研究参加施設内で研究責任者が厳重に管理いたします。

自治医科大学においては、自治医科大学泌尿器科学部門の研究室において施錠されたロッカーまたはインターネットと接続しないパソコン内にパスワードがかかった状態で保管され、厳重に管理致します。

#### 11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

##### (1) 試料・情報等の保管の方法

この研究で収集した情報は、研究終了後5年間は各研究参加施設において、泌尿器科の医局または研究代表者の研究室において施錠されたロッカーまたは、パスワードがかかったパソコンで研究責任者が厳重に保管します。自治医科大学では、泌尿器科学部門の研究室において施錠されたロッカーまたは、パスワードがかかったパソコンで研究責任者が厳重に保管します。各研究参加施設において、研究終了から5年経過したら下記の方法で情報は破棄します。

##### (2) 試料・情報等の破棄の方法

保管されたデータは、いずれも研究終了5年後にすべてデータ消去専用ソフトウェアにより消去されます。CD-ROMなどの媒体は、物理的に破壊して破棄します。

#### 12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

##### (1) 資金源

この研究を行うことで追加で必要となる検査等はありませんので、資金を必要としません。研究全体の研究資金は、UTI 共同研究会（会長：兵庫医科大学泌尿器科教授 山本新吾）からの研究活動費を使用します。不足する場合には研究責任者が所属する自治医科大学泌尿器科学講座研究費を使用します。

##### (2) 利益相反の状況

この研究を行うにあたって、直接的な利益相反に関する状況、利益相反マネジメント・ポリシーに定める年度別にとりまとめた利益相反の状況を記入し、大学の審査を受けており、問題がないことが確認されております。

#### 13 経済的負担又は謝礼

今回の研究に必要な費用について負担を求めることはありませんが、通常の外来および入院診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、謝礼・謝金はありません。

#### 14 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

#### 15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関する相談等への対応は、研究責任者、および研究分担者が行いますので、下記「19. 相談等問い合わせ先、苦情の窓口」に記載されている問い合わせ先にご連絡ください。

#### 16 研究により得られた結果等の取扱い

結果については、個人的なお問い合わせがあった場合でも、個人的な結果を個別にお伝えすることは致しません。

#### 17 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。この研究は、通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。

#### 18 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

この研究で得られた試料・情報が将来的に他の研究に用いられる可能性はありません。

#### 19 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学泌尿器科学部門 教授 藤村哲也

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7379

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部  
(電話 0285-58-8933) で受け付けます。

## 研究参加同意書

自治医科大学附属病院 病院長殿

私は、「急性膀胱炎症状スコア」（日本語版 Acute Cystitis Symptom Score）の妥当性の検証について、説明文書を用いて、次の事項の説明を受けました。

（説明を受け、理解した項目の□にご自分でチェックを入れてください。）

- 研究機関の名称及び研究者の名称
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報等の取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 経済的負担又は謝礼
- 知的財産権の帰属
- 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 研究により得られた結果等の取扱い
- 健康被害に対する補償
- 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性
- 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

本人住所\_\_\_\_\_

氏名\_\_\_\_\_

（氏名は自署、または記名・押印）

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 所属：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_（自署）