

情報公開文書

S26-27

研究課題名	ユリーフ [®] 錠 2mg、4mg 特定使用成績調査
研究期間	2014年11月1日～2016年1月31日 (登録期間：2014年11月1日～2015年10月31日)
研究の目的と意義	<p>現在、本邦において本剤を含む$\alpha 1$遮断薬は、前立腺肥大症（以下、BPH）診療ガイドラインにおける薬物治療の第一選択薬として位置付けられています。また、$\alpha 1$遮断薬の選択は一様であり、明確に差別化されていません。また、BPH患者数は、超高齢化社会を迎え、今後益々増大することが予想されるとともに、加齢に伴う病状の進展と治療の長期化により、患者個々の背景を踏まえた最適な薬剤選択が望まれています。そこで、本剤以外の$\alpha 1$遮断薬の治療歴があり、かつ満足度の低い（QOLスコア3点以上）患者さんを対象に、前向きに観察研究を実施する事により、本剤への切り替えに適した患者プロファイルを明らかにすることは医療上の意義があると考え、本調査を計画しました。</p>
研究方法	<p><患者さんへの問診> 本剤投与開始前及び投与開始3ヵ月後（又は最終評価時）に「症状チェックシート」への記入を依頼します。</p> <p><調査項目> 患者背景、本剤の投与状況、本剤以外の下部尿路症状に対する薬剤治療歴（前治療、併用治療を含む）、下部尿路症状・患者満足度、他覚所見（残尿量）、生理学的検査（血圧）、有害事象等について解析します。</p> <p>また、データは匿名化されるので、プライバシーの侵害はおこりません。患者さんの個人を尊重し、個人情報厳重に保護し、取り扱いには十分留意し、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して実施しております。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 泌尿器科 部長 伊藤 吉三 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）</p>