

# 研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

## 小児尿失禁における排尿遅延と過活動膀胱の臨床的特徴の比較

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月から2030年12月までに昭和大学藤が丘病院を受診した5歳以上の昼間尿失禁（日中のお漏らし）があるお子さん。

### 2. 研究目的・方法

#### ・研究目的

排尿遅延とは国際小児失禁学会によると、排尿我慢姿勢を伴い、習慣的に排尿を先延ばしすることとされます。典型的には遊びなどによって排尿を我慢し、排尿回数が少なく、尿意切迫感があり、場合によって失禁します。一方、本人の意思とは関係なく膀胱が突然活動する過活動膀胱も尿失禁の一因です。尿意切迫感があるという点では排尿遅延と過活動膀胱は似ていますが、この2つでは治療法が異なるため臨床的に区別すること重要です。しかしながら排尿遅延の臨床的特徴は十分には解明されていませんため、過活動膀胱と区別することが困難な場合があります。

そこで今回は排尿遅延と過活動膀胱の特性を比較検討することで、排尿遅延の臨床的特徴を明らかにしていきたいと考えています。

#### ・方法

昼間尿失禁（日中の尿漏れ）の通常診療として行った問診、質問票を用いた下部尿路症状、神経発達特性の評価、血液・尿検査、尿流測定の結果といった既存の情報を収集し統計学的に解析します。

### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

昼間尿失禁の通常診療で行った問診、質問票を用いた下部尿路症状、神経発達特性の評価、検査の下記項目

お子さんの背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、薬剤投与歴）、1日排尿頻度、日中の尿失禁頻度、排便頻度、夜尿症（夜のお漏らし）頻度、尿意切迫感など下部尿路症状スコア（Dysfunctional Voiding Symptom Score : DVSS）の質問票、注意欠如多動症評価スケール（Attention-Deficit Hyperactivity Disorder Rating Scale : ADHD-RS）の質問票、尿流測定、血液検査（BUN、Cr、UA、Na、K、Cl、Ca、P）、尿検査（比重、一般定性、沈渣、Cre、NAG、 $\beta$ 2MG）の結果

## 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

## 6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学藤が丘病院小児科 氏名 布山正貴

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院小児科

氏名：布山正貴

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151（代表）内線 2106