

研究協力をお願い

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。

小児尿失禁診療の初期評価における神経発達症質問票の有効性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月から2026年12月までに昭和大学藤が丘病院を夜尿症または昼間尿失禁で受診した5歳以上のお子さん。

2. 研究目的・方法

・研究目的

神経発達症(自閉症スペクトラム、注意欠如・多動症、限局性学習障害、知的能力障害)のお子さんでは同年代の定型発達のお子さんと比較して夜尿症や昼間尿失禁の割合が高く、かつ難治性と報告されています。そのため、小児尿失禁の診療において神経発達症の診断を受けていないお子さんであっても、診療初期からの神経発達特性の評価が推奨されています。

しかし、神経発達症評価のための各種質問票の結果と実際の尿失禁の治療経過との関連性についてはわかっていません。

そこで今回、初期評価として行っている神経発達症の各種質問票の結果と尿失禁の各種治療法の効果や治療中断率との関連性を解析することで、質問票の結果に応じた尿失禁の治療選択が可能なのか検討したいと考えています。

・方法

夜尿症、昼間尿失禁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2027年3月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・夜尿症、昼間尿失禁の通常診療で初診時に行う問診、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。

患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、薬剤投与歴、神経発達症の疾患名：自閉症スペクトラム、注意欠如・多動症、限局性学習障害、知的能力障害）、1日排尿頻度、昼間尿失禁頻度、夜尿症頻度、排便頻度、尿意切迫感など下部尿路症状評価のための Dysfunctional Voiding Symptom Score (DVSS) 質問票の結果、注意欠如多動症評価のための Attention-Deficit Hyperactivity Disorder Rating Scale (ADHD-RS) 質問票の結果、自閉症スペクトラム評価のための The Autism Spectrum Screening Questionnaire (ASSQ) 質問票の結果、Autism Spectrum Quotient (AQ-J) 短縮版質問票の結果、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、沈査、NAG、2MG、Cr、UA、UN、Na、K、Cl、Ca、P) の結果、尿流測定の結果

・診療録から治療経過に関わる下記項目。

夜尿症診、昼間尿失禁の治療方法（生活指導、薬物療法：抗利尿ホルモン薬・抗コリン薬、デバイス療法：昼間・夜間アラーム療法）と継続期間、治療開始3か月後、6か月後における夜尿症、昼間尿失禁の頻度、治療開始から治癒（月1回または月1回未満の尿失禁）までの期間、治療脱落の有無と理由、再発の有無

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出来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