

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

夜間尿量が小児夜尿症の治療効果に与える影響の解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月1日から2028年12月31日までに昭和医科大学藤が丘病院小児科を夜尿症で受診した5歳以上の患者さん。

2. 研究目的・方法

本邦の夜尿症診療ガイドライン2021によると、夜尿症治療は、抗利尿ホルモン薬、またはアラーム療法から開始するとされ、最初に開始した治療法で効果が得られなかった場合は、もう一方の治療法に切り替えるか併用とされています。しかし、どちらの治療方法から開始すべきか、また治療効果が得られなかった場合に切り替えなのか併用なのかの客観的な基準は、現在のところ明確ではありません。実際のところ、夜尿症の治療方法は、患者さん本人やご家族のご希望で選択していることもあるのが現状です。

一般的に夜尿症では、夜間尿量（就寝時から起床時までに作られる尿量）をご自宅で計測しながら診療を行います。夜間尿量は、簡便で侵襲なく計測でき、夜尿症の原因（多尿型か膀胱型か）や水分制限ができているかを確認するために用いています。

抗利尿ホルモン剤は、夜間尿量を減少させる効果があるため、治療開始前の夜間尿量や抗利尿ホルモン剤開始後の夜間尿量の減少率が治療効果に影響し、治療を選択する際の基準のひとつになり得ることが予測できますが、その研究は十分にされていません。

今回の研究の目的は、夜間尿量と治療方法の選択が治療効果に与える影響を解析することです。

夜尿症診療の中で確認した治療前の夜間尿量や治療開始後の夜間尿量の減少率、選択した治療方法（抗利尿ホルモン剤、アラーム療法、併用有無）と治療効果との関連を統計学的に解析し、夜間尿量を指標にすることで治療選択の最適化が可能なのか検討します。

3. 研究期間

昭和医科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2029年3月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

問診、夜間尿量（治療開始前後）、質問票を用いた下部尿路症状・神経発達特性の評価、患者背景（年齢、性別、身長、体重、同胞の有無、既往歴、家族歴、薬剤投与歴、神経発達症の有無）、1日排尿頻度、昼間尿失禁頻度、排便頻度、夜尿症頻度、尿流測定・血液検査・尿検査の結果
治療方法（第一選択、第二選択時の第一選択の併用有無）、治療開始後の夜尿症の頻度、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、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