

## 研究協力をお願い

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。

尿失禁患者における尿生化学検査の検討

### 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、昼間尿失禁で受診した 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 や幼小児の昼間尿失禁の診療とケアの手引きによると、すべての失禁患者に対して初期診療で尿検査の実施が推奨されています。推奨されている主な理由は、尿糖（糖尿病）、尿浸透圧（尿崩症）、尿中白血球（膀胱炎）の有無の評価です。しかし、尿中ナトリウム、カリウムなどの電解質、尿酸、尿素窒素、その他のデータ値が尿失禁、夜間尿量、失禁の治療効果などにどのように影響しているのか明確でなく、現状、これら尿検査のデータは、診療に十分活用できていません。尿は非侵襲的に簡便に採取でき、電解質の調整を行う尿細管の機能、各種電解質の尿中排泄率、1 日塩分、蛋白摂取量の推定など、様々な指標が評価できます。

今回の研究の目的は、尿中電解質、尿素窒素、尿酸、NAG、 $\beta$ 2MG などを含めた検査各項目が尿失禁の特性、夜間尿量、治療効果に与える影響を検討することです。

一般的な尿失禁の診療の中で確認した失禁頻度、血液・尿検査の結果、治療前後の夜間尿量、選択した治療方法と治療効果との関連を統計学的に解析し、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、質問票を用いた下部尿路症状（Dysfunctional Voiding Symptom Score）・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（TP、Alb、BUN、Cr、UA、

Na、K、Cl、Ca、P、Mg 等)・尿検査(比重、浸透圧、pH、一般定性、沈査、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、UA、UN、Cr、NAG、 $\beta$ 2MG 等)、各種尿中排泄率(Fractional Excretion)、一般血液尿検査の値から計算した 1 日塩分・蛋白質推定摂取量の結果

夜間尿量(治療開始前後)、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、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