

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。

夜尿症アラーム療法の予後因子の解析

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で受診し、アラーム療法を導入した5歳以上のお子さん。

2. 研究目的・方法

・研究目的

夜尿症に対するアラーム療法は、2/3の児に効果があり、治療中止後の再発率が低く、有害事象も少ないことから最も推奨度が高い治療法とされています。しかし、一部の患者さんはアラーム療法に全く効果を示さず、アラーム装置の毎日の装脱着などによる大変さから治療を中断するケースも稀ではありません。どのようなお子さんがアラーム療法の治療効果が高く、治療中断率が低いのか十分解明されていないこともあり、本邦では薬物療法から治療を開始されることが多いのが現状です。

そこで今回はアラーム療法の治療効果、中断に影響する要因を解析し、アラーム療法が適したお子さんの特性を明らかにしていきたいと考えています。

・方法

夜尿症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

・夜尿症の通常診療で行った問診項目、質問票を用いた下部尿路症状、検査の下記項目。

お子さんの背景（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、尿意切迫感など下部尿路症状評価のため

の質問票の結果 (Dysfunctional Voiding Symptom Score)、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、 β 2MG、Cr) の結果

・診療録から治療経過に関わる下記項目。

治療開始 3 か月後、6 か月後における夜尿症の頻度、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、アラーム療法中断の有無と中断理由、再発の有無、追加治療の有無と内容

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