

患者様への臨床研究のお知らせ

臨床研究「昼間尿失禁、夜尿症患者に対する尿流量測定検査の臨床的検討」について

自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。臨床研究に関する倫理指針に従い、対象となる患者さんのおひとりずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記「問い合わせ先」へご照会ください。

<研究目的>

昼間尿失禁、夜尿症患者に尿流量測定 (Uroflowmetry: UFM) は一般的に行われている検査ですが、どのような排尿の状態の患者さんにどのような尿流量測定の結果が出るかについては未だに明らかになっていません。本研究は尿流量測定の結果、加えて、排尿日誌と問診票を比較することによって、昼間尿失禁、夜尿症患者の排尿状態をより客観的に評価することを目的としています。

<研究対象>

平成 20 年 4 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日の間に自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科外来を昼間尿失禁、夜尿症で受診し、尿流量測定を行った患者さんです。

<研究方法>

患者さんの尿流量測定の結果、排尿記録、問診票の記載をカルテから取り出し、排尿の状態を調べます。初診時年齢、尿流量測定施行時の年齢、夜尿頻度、UFM パラメーター（膀胱容量、排尿量、残尿量、最大尿流率、平均尿流率）、UFM の波形パターン、夜尿症例における昼間尿失禁合併の有無、男女比、排尿日誌との比較、問診票：Dysfunctional voiding symptom score (DVSS) との比較について検討します。

<個人情報の保護について>

お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は利用しません。また、学会発表や学術雑誌へ投稿しますが、個人を特定できる情報は一切含まれません。

<研究期間> 年 月 日から平成 29 年 3 月 31 日まで

<研究への参加・不参加について>

本研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめる研究ですので、新たに加わる侵襲や有害事象はありません。また、新たに診断や治療等の費用負担も発生しません。しかし、ご自身のデータが本研究に利用されることに同意されない場合には、下記問い合わせ先にご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に情報が匿名化されている、あるいは研究成果が論文などで発表されている場合には対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

<問い合わせ先>

自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科 研究実施責任者：日向泰樹
TEL. 0285-58-7716 FAX. 0285-44-8329

<苦情の窓口>

自治医科大学・大学事務部・研究支援課 TEL. 0285-58-8933 FAX. 0285-40-8303