

患者様への臨床研究のお知らせ

臨床研究「小児下部尿路症状に影響を及ぼす排便異常の検討」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。人を対象とする医学系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。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下さい。

<研究目的>

近年、小児において”何らかの下部尿路症状と排便異常が共存している状態“と定義されているBBD(Bladder Bowel Dysfunction : BBD) が昼間尿失禁・夜尿治療において注目されていますが、どの程度の排便障害が排尿症状に影響を及ぼすのかは明らかになっておらず、どの程度の排便障害を“BBD”とするのかという定義はありません。

当科では昼間尿失禁・夜尿症の5歳～15歳の患者様に対し、排便日誌で排便に問題のある方にはまず排便治療のみを行っています。

本研究は排便治療によって昼間尿失禁・夜尿が改善する症例の特徴を探ることにより、BBDにおける排便治療の適応を明らかにすることを目的としています。

<研究対象>

2008年2月1日から2017年5月31日の間に、昼間尿失禁・夜尿を主訴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受診し、排便治療のみを施行した期間のある患者様です。

<研究方法>

患者様のカルテから以下の内容を取り出し、調べます。初診時年齢、前治療歴の有無、発達障害合併症例数、排便日誌における排便回数・硬便排出頻度、単一症候性夜尿症・単一症候性昼間尿失禁症例数、治療開始前昼間尿失禁もしくは夜尿症が連日あった症例数、排便治療単独期間、単独排便治療終了時で昼間尿失禁・夜尿が完全に消失した症例数について検討します。

<個人情報の保護について>

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名など、個人を

特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が小児泌尿器科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また研究の成果は、個人を特定できないようにして学術雑誌へ投稿します。

<研究期間> 許可されてから平成 31 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、新たに加わる検査や治療、合併症はありません。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、またはお子様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、下記問い合わせ先の研究責任者にご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・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 研究責任者：川合志奈
TEL. 0285-58-7716 FAX. 0285-44-8329

〈苦情の窓口〉

自治医科大学・臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門
TEL. 0285-58-8933