

2022年8月15日

泌尿器科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、

「5. 問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究概要

研究名： 小児期の夜尿症既往が成人期の下部尿路症状に与える影響

研究実施期間： 令和4(2022)年5月1日 ～ 令和6(2024)年3月31日

山形県立河北病院 倫理審査委員会承認： 承認日 2022年8月15日)

- ① 対象となる患者さん (研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法)
- ② 研究概要： 単一症候性夜尿症 (夜間のみのおねしょ) の有病率は年齢とともに減少するが、就学年齢の満6歳で13%、10歳時においても5%ほど見られます。夜尿症は成長とともに減少しますが、成人期へ夜尿症持ち越し例が一定数存在すると考えられており、さらに幼少期の夜尿症が成人期における排尿症状 (尿意切迫感、頻尿や尿失禁等) と関連するとの報告もありますが、不明な点が多いのが現状です。このため成人期の排尿症状と幼少期の夜尿症との関連性について検証することが本研究の目的です。
- ③ 研究対象者： 2020年6月から2022年4月に当院泌尿器科外来を受診した全患者さん
- ④ 研究内容、研究成果の公開： 学術的な目的にて公開します。学会での発表、医学論文として公開します。公開方法は印刷物 (学会抄録、医学雑誌等) やインターネット (学会ホームページ、医学雑誌ホームページ、医学文献検索サイト) での公開を予定しています。
- ⑤ 研究資料・試料の学外への提供： 共同研究機関への提供の際は、研究対象者個人が特定されないよう匿名化を行い提供する

2. 利用する試料・情報

- 診療記録と検査データを利用します。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残り

ませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

3. 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

○ 研究実施機関の名称： 山形県立河北病院 泌尿器科

研究責任者： 一柳 統

○ 利用する者の範囲

(ア) 山形県立河北病院 泌尿器科に在籍する研究担当者

(イ) 共同研究施設に所属する研究担当者

共同研究施設：

山形大学医学部 腎泌尿器外科学講座

山形県立新庄病院

米沢市立病院

○ 研究試料・情報を提供する者の（可能性のある）範囲

(エ) 前記イに所属する研究担当者

4. 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

5. 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形県立河北病院 泌尿器科

〒999-3511 西村山郡河北町谷地字月山堂 111

連絡先：TEL 0237-73-3131 FAX 0237-73-4506

担当者： 一柳 統