

(作成年月日) 2022年9月6日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 小児夜尿症における内尿道切開術の有効性についての後ろ向き研究

### [研究の目的]

小児夜尿症のうち、下部尿路症状を伴う非単一性夜尿症の患者に関しては器質的な疾患が背景にある可能性があり、その一因として尿道狭窄症が挙げられる。しかし夜尿症ガイドラインによると、夜尿症に対する内尿道切開術の効果に関して、エビデンスは十分ではない。夜尿症で受診した患者の背景を検討し、内尿道切開術を施行した患者と施行しなかった患者のデータを比較検討するとともに、手術に至った患者の術後成績を調査し、内尿道切開術を夜尿症の改善の相関関係を検討することを目的とした。

### [研究の方法]

対象となる患者さん

2012年1月1日から2022年8月31日に当院に夜尿症で通院された患者92名

利用する検体・診療情報

検体：なし

診療情報：夜尿症患者の年齢、性別、初診時症状(日中の尿失禁の有無、下部尿路症状の有無、1週間あたりの夜尿回数)、検査所見(検尿、水腎症の有無、膀胱壁肥厚の有無、尿流測定検査における尿の勢い、尿流動体検査(膀胱容量、膀胱コンプライアンス、排尿筋の過剰収縮の有無)、排尿時膀胱尿道造影検査での尿道狭窄の有無、治療歴(薬物療法の有無とその内容、アラーム療法の有無、手術療法の有無)、手術時年齢、術中所見(狭窄部位、切開方向)、術後尿流測定結果、術後夜尿症状

### [研究組織]

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 医員 本田智子

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 担当医師 本田智子  
電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203