

《研究課題名》

心因性要因を背景とした排尿症状に対する加味帰脾湯の有効性に関する臨床的検討

《研究対象者》

2023 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 30 日の間に本学附属病院泌尿器科で心因性要因を背景とした排尿症状に対して加味帰脾湯を処方された症例

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科 窪田成寿

（２）研究の意義、目的について

《意義》

加味帰脾湯は、ストレスや不安、睡眠障害、疲れやすさなどに伴う心身の不調に対して用いられる漢方薬で、これらの改善が期待されています。近年では、心理的ストレスや自律神経の乱れが原因となって起こる頻尿や夜間の排尿、尿意の強まりといった症状に悩む方が増えており、加味帰脾湯がこれらの症状にも有用である可能性が報告されています。しかし、加味帰脾湯が心因性頻尿や夜間頻尿にどの程度効果があるのかについて、十分な科学的データはまだありません。今回、その有効性を明らかにすることは、今後の治療選択の幅を広げ、より適切な診療につながる意義があります。

《目的》

本研究では、当院で加味帰脾湯を処方された患者さんの診療録を確認し、投与前後の排尿回数や症状の変化を後ろ向きに調べ、心因性頻尿および夜間頻尿に対する治療効果と安全性を評価します。これにより、加味帰脾湯がストレスなどを背景とする排尿症状の改善に役立つかどうかを明らかにし、今後の診療の質向上に役立てることを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本学附属病院において心因性要因によると思われる排尿症状に対して加味帰脾湯を処方された方を対象とし、患者背景および投与前後での治療効果の有無、排尿回数の変化（日中・夜間）、症状質問票（国際前立腺症状スコア[IPSS]、過活動膀胱症状質問票[OABSS]、国際失禁会議尿失禁症状・QOL 質問票[ICIQ-

オプアウト

SF]), 有害事象などを診療録から抽出し、解析します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

患者背景(年齢, 性別, 基礎疾患, 併用薬, 加味帰脾湯の投与量・期間・服薬方法)および心理ストレスが関与すると思われる排尿症状(頻尿, 夜間頻尿, 尿意切迫感, 失禁), 投与前後での夜間排尿回数の変化, 患者報告アウトカム(PRO: 治療効果の有無), 症状質問票(国際前立腺症状スコア[IPSS], 過活動膀胱症状質問票[OABSS], 国際失禁会議尿失禁症状・QOL 質問票[ICIQ-SF])の変化, 有害事象

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者: 滋賀医科大学 泌尿器科 窪田成寿

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2567

メールアドレス: hquro@belle.shiga-med.ac.jp