

《課題名》

下部尿路症状を有する小児の尿流測定検査の検討

《研究対象者》

2000年6月より2022年9月30日までに滋賀県立小児保健医療センター泌尿器科において、非神経因性排尿障害（単純夜尿症、非単一症候性夜尿症、昼間尿失禁、機能的排尿障害）や神経因性排尿障害（二分脊椎や脳性麻痺による神経因性膀胱）と診断され、尿流測定や膀胱機能検査（ビデオウロダイナミクス）を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀県立小児保健医療センター泌尿器科において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀県立小児保健医療センターで既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究へのご参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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

研究課題名：下部尿路症状を有する小児の尿流測定検査の検討

研究期間：倫理委員会承認日（2018年7月17日）～2023年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀県立小児保健医療センター 泌尿器科 上仁数義

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

尿流測定は、非常に非侵襲的で簡便な検査ですが、病状によって尿流測定のパラメーター（最大尿流量率、平均尿流量率、排尿量、排尿パターン）がどのように変化するかは明らかではありません。尿流測定で、非神経因性排尿障害の治癒の予測が可能か、神経因性排尿障害の膀胱機能のモニタリングが可能か検討します。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

非神経因性排尿障害（単純夜尿症、非単一症候性夜尿症、昼間尿失禁、機能的排尿障害）の患者様

：尿流測定の検査データが治療前後で変化するかの検討を行います。

神経因性排尿障害（二分脊椎や脳性麻痺による神経因性膀胱）の患者様

：尿流測定の検査データと膀胱機能検査の検査データを比較します。

・利用する情報等の項目

検査データ（尿流測定、膀胱機能検査）、診療記録

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

- ① 当研究は、滋賀医科大学泌尿器科と滋賀県立小児保健医療センター泌尿器科との多施設共同研究です。

滋賀医科大学 泌尿器科 講師 上仁数義 研究代表者

この研究成果は、滋賀医科大学泌尿器科と滋賀県立小児保健医療センター泌尿器科 研究代表者、分

担研究者が学会発表、学術雑誌などで公表します。

滋賀県立小児保健医療センター泌尿器科ではカルテデータなどの既存資料を用いた観察研究を行っております。以下の表題の研究を行っており、該当すると思われる患者さんで研究への参加に賛同されない方は、お申し出をいただきますようお願いいたします。

③提供する情報等の項目

検査データ、診療記録

④提供の方法（記録媒体）USB メモリー

⑤情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

滋賀県立小児保健医療センター泌尿器科 上仁数義

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究期間への提供する場合》

・検査データなどの個人情報は、個人が識別できないように匿名化し、パスワードロックのかかった記録媒体（USB メモリー）に保存します。研究代表者が滋賀医科大学泌尿器科まで輸送し、厳重に保管します。
・個人情報が特定できない状態で送付するので、送付先での、個人識別の可能性はありません・

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、（倫理委員会承認後 2 か月までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀県立小児保健医療センター 泌尿器科 《上仁数義》

〒524-0022 守山市守山 5 丁目 7-30

tel 077-582-6200

fax 077-582-6304