

《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2026年2月28日までに滋賀医科大学附属病院泌尿器科もしくは滋賀県立総合病院小児泌尿器科において、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）を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学および滋賀県立総合病院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医大および滋賀県立総合病院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～2027年2月28日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学泌尿器科 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

《研究の内容》

対象患者さまのカルテより必要な情報を入手し検討を行います。本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、滋賀県立総合病院が協力して行う多機関共同研究です。

《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を検討を行います。

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) 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等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。

- ①《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》滋賀県立総合病院 総長・病院長 足立壯一
- ②《試料・情報の提供を受ける機関の名称》国立大学法人 滋賀医科大学
- ③《提供する試料・情報の取得の方法》電子カルテからの情報収集
- ④《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

【試料・情報の提供方法】 本研究で使用する情報は、滋賀県立総合病院から本学へ以下の方法で提供されます。

- ・記録媒体：暗号化した電子ファイル（Excel 形式） ・提供手段：病院内で暗号化処理を行い、パスワード付き ZIP ファイルとして作成します。
- ・研究データの機関間移動は、暗号化した外付け HDD による手渡し又は FileZen めるあど便で送付します。
- ・パスワードは別経路（電話または別メール）で通知します。

【提供開始予定日】 研究機関の長の許可日以降（倫理審査承認後、準備が整い次第）

- ⑤《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》
滋賀医科大学 泌尿器科 上仁数義

《試料・情報を利用する者の範囲》

本研究を実施する共同研究機関及び研究責任者は以下の通りです。

- 滋賀医科大学泌尿器科学講座 上仁数義
- 滋賀県立総合病院小児泌尿器科 上仁数義

2) 代表的な研究機関のホームページ

滋賀医科大学医学部附属病院 <https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/>

滋賀県立総合病院 <https://www.pref.shiga.lg.jp/kensou/index.html>

（４）個人情報の取扱いについて

《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

《個人情報の取扱いに関する記載》

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所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

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。公表の際には個人が特定されないことがないよう、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

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、下記（8）にご連絡ください。

（8）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 泌尿器科 《上仁数義》

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2273

メールアドレス： hquro@belle.shiga-med.ac.jp