

## 《課題名》

小児神経因性膀胱の診断と治療に関する臨床的検討

## 《研究対象者》

2013年8月から2026年1月の期間中に、滋賀医科大学泌尿器もしくは滋賀県立総合病院小児泌尿器科を受診した下記疾患による小児神経因性膀胱の患者さん

先天性：神経管閉鎖障害（のう胞性、潜在性）、仙骨形成不全、直腸肛門奇形

続発性：広汎な骨盤内手術、中枢神経障害（脳性麻痺、脳腫瘍、脳梗塞、脳炎）、脊髄神経障害（外傷、横断性脊髄炎）

## 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小児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医大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き、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：小児神経因性膀胱の診断と治療に関する臨床的検討

研究期間：倫理審査委員会承認日から2027年3月31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》

当院では、国際小児尿禁制学会、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会に準じた診断・治療を行っています。

診断は、尿検査、超音波検査、ビデオウロダイナミクス検査、DMSA 腎シンチグラフィーで行っています

治療の内訳は、清潔間欠自己導尿、抗コリン剤になります。二分脊椎は小児神経因性膀胱の中で多くを占めます。2017年に、日本泌尿器科学会から二分脊椎に伴う下部尿路機能障害の診療ガイドライン2017が発刊されました。今までの治療成績を評価することで、今後の診療に役立てることができると考えています。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の方法》

対象患者のカルテより必要な情報：患者背景、現病歴、病態の詳細、診断および治療経過

から以下の情報を入手します。

・ 尿検査、血液検査、超音波検査、ビデオウロダイナミクス、DMSA 腎シンチ  
上記所見から腎臓・膀胱の状態、尿禁制の状態を評価し、標準的治療が妥当か検討を行います。

小児神経因性膀胱の標準的治療は以下の如くです。

- ・ 膀胱機能検査で高圧膀胱（ビデオウロダイナミクスで排尿筋尿漏出圧>40cmH2O）であるならば、清潔間欠自己導尿を導入し、
- ・ 必要であれば抗コリン剤投与します
- ・ ・①②で改善しなければ外科的手術を考慮します  
外科的手術を行った場合、尿路感染、腎機能、膀胱機能、尿禁制の経過を経過観察してまいります

① 《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 《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 《提供する情報の取得の方法》

電子カルテからの情報収集

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

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 めるあど便で送付する。受渡し時には、担当者間で受領確認書を取り交わし、記録を保管する。個人情報可能な限り仮名化し、対応表は提供元機関でのみ管理する。誤送信防止のため、送信前に二重確認を行う。

提供開始予定日：研究機関の長の許可日以降

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任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学講座 上仁 数義

⑥ 《試料・情報を利用する者の範囲》

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

（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。

（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**

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) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 泌尿器科学講座 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