

情報公開用文書

2011年1月1日から2021年12月31日までに札幌医科大学附属病院において夜尿症診療を受けられた方とその保護者の方へ

～「夜尿症児の身体発育に関する観察研究」へご協力のお願い～

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 小児科 助教 石井 玲

1.研究の概要

【研究の目的】

夜尿症（やにょうしょう）は「5歳以降で月に1回以上の夜尿が3ヶ月以上持続するもの」と定義され、6～8歳の約10%で認められますが、自然治癒には一般的な認識よりも時間を要し、患者さんの自尊心を低下させたり、生活の質（QOL）を低下させる重大な健康障害と捉えられています。本研究の目的は、夜尿症患者さんの成長（身体発育）の特徴は何か、ならびに成長と夜尿症との関連性について調べることです。

【研究の意義・医学上の貢献】

本研究にて、夜尿症患者さんの成長について詳細に調べることにより、患者さんの発育状況からこれからの夜尿症の経過を予測したり、治療の際の有用な情報として役立てることができます。

2.研究の方法

【対象となる患者さんと対象期間】

2011年1月1日から2021年12月31日までに、札幌医科大学附属病院小児科にて夜尿症の診療を受けた患者さん。

【利用する試料・情報の種類】

診療記録情報をもとに以下の情報を収集します。

1) 基本情報（初診時）

生年月日、年齢、性別、身体計測値（身長、体重、肥満度）、骨年齢、夜尿頻度、夜間尿量、起床時排尿量。

2) 治療経過中に2回以上身体計測を行なった患者さんについて、

身体計測値、身長増加速度、夜尿頻度、夜間尿量、起床時排尿量、治療内容。

【研究期間】

病院長承認日から 2023年 3月 31日（登録締切日：2023年1月31日）までです。

【予定症例数】

150 例を予定しています。

【この研究に参加される患者さんに生じる負担ならびに経費】

本研究に必要なデータは既に通常の診療で得られているものであるため、この研究に参加される患者さんに特別な負担は生じません。また、費用は通常の保険診療の範囲内でまかなわれるため、特別な経費は必要としません。

【個人情報管理】

この研究に参加される患者さんの情報は匿名化され、誰の情報か他の人には絶対にわからない形で保管されます。また、この研究に使用する情報は、札幌医科大学附属病院小児科にて管理させていただきます。氏名、生年月日などの、あなたを特定できる情報は削除いたします。

【情報の保存、二次利用】

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了した日から5年が経過した日までの期間、札幌医科大学附属病院小児科内で適切に保存させていただきます。電子情報はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

【情報の管理責任者】

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院小児科 講師 鎌崎 穂高

【研究結果の公表】

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で使用します。

【研究に関する問い合わせ等】

この研究にご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができ

ないので、その点はご了承ください。

【共同研究施設名】

なし

【問い合わせ先】

住 所：060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

所 属：札幌医科大学附属病院 小児科

本院研究責任者 鎌崎 穂高、同研究分担者 石井 玲

連絡先：平日 9 時 0 分～17 時 0 分：(011) 611-2111 内線 34130 (教室)

休日・時間外：(011) 611-2111 内線 38100 (5 階西病棟看護室)