

## ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

夜尿症患者におけるデスモプレシン製剤投与中の尿比重と治療効果の検討

研究責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院小児科

准教授 西崎直人

研究の意義と目的：

夜尿症の原因の一つに薄い尿がたくさん生成されることによる夜間尿量増加が想定されており、これに対する薬剤治療として国内外ともに抗利尿ホルモン合成アナログ薬・デスモプレシンが推奨されています。しかしデスモプレシンを内服中にも関わらず、夜尿日数が減らなかつたり、尿の濃さ（尿比重）が上昇しない患者さんをしばしば経験します。

そこでわれわれは当院を受診された夜尿症の患者さんのうち、デスモプレシン製剤を使用している期間に検査した尿比重を後方視的に統計学的に解析することで、デスモプレシン製剤内服の有無と尿比重と夜尿日数減少の3者に関連があるのか立証することを本研究の目的としています。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、倫理審査の承認日から2018年12月31日の間に小児科で夜尿症を主訴に診療を受けた方で、保護者および可能であれば本人から説明と同意に基づく承諾を得られた患者さんです。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

（1）夜尿症の情報

a) 性別、受診時年齢、一か月の夜尿回数、昼間の失禁、便秘の有無、睡眠時間（就寝・起床時間）、習い事の有無・種類、帰宅時間、夕食時間

b) 尿比重（検査をしている場合）

研究実施期間：承認日 ～ 2018年12月31日

研究対象者人数（予定）：約300名

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

同意の撤回：

患者さんの情報を研究に使用してほしくない場合は、撤回書による同意撤回、もしくは口頭による申し出での同意撤回をする権限があります。これら一度同意した場合であっても申し出は可能です。

利益相反について：

本研究は、小児科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 小児科  
電話：047-353-3111 （PHS）8313  
研究担当者：西崎 直人