

西暦 2021年09月27日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	夜間多尿に対する脳下垂体ホルモン剤における効果と副作用発現状況の調査、および睡眠の質への影響の評価
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究責任者	腎泌尿器外科 助手（病院） 坪内 和女
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日
研究対象者	研究機関長の許可日から2024年12月31日までの間に、当院で夜間多尿による夜間頻尿と診断され、通常の診療としてデスモプレシン酢酸塩水和物の服用が開始された男性患者。
研究の意義と目的	<p>下部尿路症状の中で頻度が高くとともに増加して高齢者のQOLを著しく低下させるのが夜間頻尿です。夜間頻尿を伴う高齢者では、夜間の転倒や転倒を原因とする骨折の危険性のほか、睡眠の質の低下、日中の生産性の低下、疲労感等、日常生活への影響があることから、夜間頻尿の適切な治療が求められました。</p> <p>夜間頻尿の原因の一つとして、夜間多尿があります。夜間多尿指数（24時間の尿排出量に対する夜間の尿排出量の割合）が33%以上の場合、夜間多尿と診断されています。夜間頻尿の患者の68%は夜間多尿を有しており、夜間多尿は夜間頻尿の重症度と相関するとの報告もあり、夜間多尿は今後ますます治療が必要とされる疾患です。</p> <p>夜間多尿の原因としては、高血圧、うっ血性心不全、腎機能障害などの全身性疾患、睡眠時無呼吸症候群、特異性があります。特異性夜間多尿の対症療法として、海外ではデスモプレシン酢酸塩水和物が世界 80 カ国以上で承認されています（2017 年 12 月現在）。国内においても夜間多尿による夜間頻尿を有する日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験、長期投与試験により男性における有効性と安全性が確認され、2019 年 6 月に「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能又は効果としてデスモプレシン酢酸塩水和物が承認されました。</p> <p>現在、国内でも症例報告および短期投与における報告が散見されます。そこで本研究では、福岡大学病院（以下、当院）におけるデスモプレシン酢酸塩水和物の有効性と安全性について検討することとしました。</p> <p>今回、排尿状態の評価と並行して患者の睡眠の質を調査します。これまで夜間排尿回数と中途覚醒の間には強い相関が報告されてきました。デスモプレシン酢酸塩水和物による夜間多尿、夜間頻尿の治療を行うことが、患者の睡眠の質に及ぼす影響を評価します。睡眠尺度としては、一般医でも簡易に評価が可能なアテネ不眠尺度を用います。</p>
研究の方法	<p>所属機関長の許可日から2024年12月31日までの間に、当院で夜間多尿による夜間頻尿と診断され、通常の診療としてデスモプレシン酢酸塩水和物の服用が開始された男性患者に対し、以下の項目の調査を行います。</p> <p>① 臨床所見（年齢、体重、基礎疾患） ② 排尿機能所見（IPSSスコア、OABSSスコア、N-QOLスコア、排尿日誌、尿流量測定、残尿量）</p>

	③ 画像所見(前立腺推定体積) ④ 夜間尿回数と夜間尿量(服用前、服用1週間目、服用4週間目、服用8週間目、服用12週間目) ⑤ 血中BNP(服用前) ⑥ 採血データ(服用前、服用1週間目、服用4週間目、服用8週間目のNa, Cr値) ⑦ 血圧(服用前、服用1週間目、服用4週間目、服用8週間目) ⑨ 副作用の有無と程度の間診(服用前、服用1週間目、服用4週間目、服用8週間目) ⑩ アテネ不眠尺度(服用前、服用1週間目、服用4週間目、服用8週間目)
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	腎泌尿器外科 助手(病院) 坪内 和女
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：腎泌尿器外科 担当者名：坪内 和女 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日9:00-17:00(土日・祝日を除く)