

受付番号	681
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 3 年 7 月 21 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 泌尿器科
職名 医長
氏名 石田 健一郎



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	夜間頻尿患者における夜間多尿の割合の多施設共同研究			
代表者名	所属	泌尿器科	氏名	石田 健一郎
共同診療者名	所属	泌尿器科	氏名	高橋 義人、谷口光宏、仲野正博 河田 啓、 竹内 慎一 、菱田 勢始
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 夜間頻尿は夜間就寝中に排尿のために少なくとも 1 回は睡眠が中断されることである。^{1), 2)} 通常、夜間の排尿回数が 2 回以上になると、睡眠不足により日中の眠気、疲れが取れない、倦怠感といった症状が出てくるようになる。³⁾ また、夜間に何度もトイレに行くことにより転倒によるけがや骨折のリスクが高まることも問題視されている。高齢者に多いとされており、年齢とともに夜間頻尿の訴えが増え、回数自体も増加することが示されている。夜間頻尿の原因としては多尿 (1 日の尿量が体重×40mL 以上)、夜間多尿 (24 時間尿量に対する夜間尿量の割合が 65 歳以上で 33% 以上、若年成人で 20% 以上)、膀胱蓄尿障害、睡眠障害などが存在する。⁴⁾ しかし、実際に夜間頻尿における多尿、夜間多尿、膀胱蓄尿障害、睡眠障害の占める割合について調査されたものは非常に少ない。今回の研究では、夜間頻尿を主訴に病院を受診した患者のうち夜間多尿の患者の割合を調査する。			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1. 調査対象患者

20 歳以上の夜間頻尿が主訴で受診した患者
夜間頻尿症状を有する患者(入院患者・外来患者)

2. 登録見込み症例数

各施設の受診患者数等から集積可能な症例として研究全体で1400例

3. 実施手順

夜間頻尿患者における夜間多尿の割合を算出する。
また、年齢、性別、既往歴による夜間多尿の割合も算出する。

4. 調査期間

承認日～2026年12月31日(症例登録期間は2018年1月1日～2025年12月31日まで)

5. 研究のデザイン

多施設共同・観察研究

6. 患者の同意取得方法

オプトアウトを使用する。

本研究は、日常診療で得られた情報を用いる研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

7. 調査項目

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。

患者背景:年齢、性別、既往歴、内服薬

一般身体所見:血圧、身長、体重、BMI、P.S、下肢浮腫.

尿検査:蛋白、糖、尿中赤血球、尿中白血球、尿中細菌、尿中 Na、尿中 Cre

血液検査:PSA(50 歳以上)

塩分摂取想定量

患者自己記入式アンケート調査(IPSS、OABSS)、N-QOL

前立腺体積(男性)、残尿量

自他覚症状

排尿日誌(24 時間排尿回数、昼間排尿回数、夜間排尿回数、就寝後の排尿時間、1 回尿量、1 日尿量、昼間尿量、夜間尿量、飲水量)

*排尿日誌に関しては電子カルテ上で管理し、病院外への持ち出しは行わない。日誌内のデータのみデータシートに記載する。

8. 主要評価項目・副次評価項目

【主要評価項目】

夜間頻尿患者における夜間多尿患者の割合、年齢、性別、既往歴による夜間多尿患者の割合

【副次的評価項目】

夜間多尿指数、各既往歴における夜間多尿指数、就寝後第一覚醒時間、就寝後第一排尿量(夜間排尿量に占める割合)、睡眠時間、IPSS、OABSS、N-QOL

8. 個人情報の扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、各施設の研究責任者が匿名化した上で、別紙1「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」とともに研究代表者へ送付し、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情

報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。試料・情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が出漏れないよう十分配慮する。対応表は、各施設の研究責任者が泌尿器科の研究室で施錠して保管する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

予測される利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、研究対象者の経済上の利益はない。

予測されるリスクと不利益

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

10. 研究の変更・中止・中断・終了

研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

11. 利益相反・研究費用

研究資金等

本研究は、岐阜大学の運営費交付金の研究資金で実施する。また、本研究は保険適用の範囲内で行われ、実施する検査もすべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とし、研究対象者の費用負担は無い。

利益相反

本研究は、研究責任者が所属する分野の運営費交付金の研究費を研究資金として実施する。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。なお、各研究参加施設においても自施設で利益相反マネジメントを受けたうえで研究に参加することとする。

12. 研究成果の公表

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。主要評価項目のみならずサブ解析として副次評価項目に関する発表、論文発表も予定している。

13. 研究から生じる知的財産権の帰属

知的財産

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じない。

14. 研究組織

研究代表者: 岐阜大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野 助教 飯沼 光司

分担研究責任者: 岐阜県総合医療センター 泌尿器科 医長 石田 健一郎

15. 参考文献

1) Abrams P, et al. The standardisation of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurology Urology* 2002; 21: 167-178.

2) 本間之夫, 西沢 修, 山口 脩. 下部尿路機能に関する用語基準. *日排尿機能会誌* 2003; 14: 27

8-289

3)Schatzl G, et al. Cross-sectional study of nocturia in both sexes: analysis of a voluntary health screening project. Urology 2000; 56: 71-75

4)夜間頻尿診療ガイドライン

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力のお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：夜間頻尿患者における夜間多尿の割合の多施設共同研究

1. 研究対象者および研究対象期間

2018年1月1日～2025年12月31日の間に、当科に夜間頻尿を主訴に受診された患者さん

2. 研究目的・方法

夜間頻尿は夜間就寝中に排尿のために少なくとも1回は睡眠が中断されることです。夜間頻尿の原因としては多尿(1日の尿量が体重×40mL以上)、夜間多尿(24時間尿量に対する夜間尿量の割合が65歳以上で33%以上、若年成人で20%以上)、膀胱蓄尿障害、睡眠障害などが存在します。しかし、実際に夜間頻尿における多尿、夜間多尿、膀胱蓄尿障害、睡眠障害の占める割合について調査されたものは非常に少ないため、今回の研究では、夜間頻尿を主訴に病院を受診した患者さんのうち夜間多尿の患者さんの割合を調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：年齢、性別、既往歴、内服薬

一般身体所見：血圧、身長、体重、BMI、P. S、下肢浮腫

尿検査：蛋白、糖、尿中赤血球、尿中白血球、尿中細菌、尿中Na、尿中Cre

血液検査：PSA(50歳以上)

塩分摂取想定量

患者自己記入式アンケート調査(IPSS、OABSS)、NQOL

前立腺体積(男性)、残尿量

自覚症状

排尿日誌(24 時間排尿回数、昼間排尿回数、夜間排尿回数、就寝後の排尿時間、
1 回尿量、1 日尿量、昼間尿量、夜間尿量、飲水量)

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会
や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 泌尿器科 石田 健一郎
電話番号:058-246-1111