

研究課題：初回治療時における三者併用療法の検討

1. 研究の目的

夜尿症に対する初回三者併用療法（デスモプレシン(以下 DDAVP)、抗コリン薬、アラーム療法）の有効性は報告されていますが、アラーム療法は家族の協力が不可欠であり社会的理由から導入できない例が一定数存在し。その場合はアラーム療法を除いた二剤併用療法が選択肢となります。また便秘や基礎疾患のために抗コリン薬を使用できない例も一定数存在し、その場合は DDAVP+アラーム併用療法が選択肢となります。ですがこれらの治療についてその効果を比較した検討はほとんどありません。そのため本研究ではこれらの治療の有効性や不応のリスク因子について検討いたします。

2. 研究の方法

2017年1月から2021年12月までに、当院で初回三者併用療法もしくは初回二剤併用療法、または初回 DDAVP+アラーム療法を開始された患者様の内、3か月以上経過を観察できた患者様を対象とします。診療録から、年齢、性別、体格、病歴（当院初診時年齢、夜尿頻度、膀胱壁の厚さ、日中排尿回数、便秘の有無、尿意切迫の有無、昼間尿失禁の有無、発達障害の有無、基礎疾患の有無）、初回治療の内容、治療開始前・開始後1・2・3か月後の夜尿頻度・最大膀胱容量・最大膀胱容量増加率、等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から西暦2022年12月31日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

夜尿症が長期間改善していた後に再発した方に関して上記2.に記載したような項目を、カルテの記載および検体検査結果から調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：腎臓科 職 科長兼副部長 藤永周一郎

研究分担者：腎臓科 職 医員 遠藤翔太

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2022年7月31日にまで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）