

研究課題：夜間多尿を有する夜尿症患者における治療反応の検討

1. 研究の目的

夜尿症は、小学校低学年で約 10%、10 歳を超えても 5%前後にみられますが、デスモプレシン製剤やアラーム療法、ソリフェナシンやビベグロンなどによる積極的治療により、治癒までの期間は 1-2 年とされています。特に、夜間多尿を有する夜尿症患者に対してはデスモプレシン製剤が有効と考えられています。一方で、デスモプレシン製剤のみでは夜尿の減少が得られずに追加治療が必要となる症例も少なくありません。夜尿症患者では、夜尿症がないお子さんと比べると生活の質が著しく低下し、自尊心の低下やいじめや不登校、学力低下などを来たすと言われているため、積極的治療により夜尿症の減少に繋げることが重要です。そこで本研究では、夜間多尿を有する夜尿症患者において、夜尿減少率に影響する因子や治療方法について後方視的に調査することを目的としております。

2. 研究の方法

2018 年 1 月から 2023 年 1 月までの間に夜尿症初診外来を受診し、夜尿日誌の記録をもとに夜間多尿と診断された患者様が対象となります。診療録から、初診時の背景（年齢・性別・合併症・昼間尿失禁の有無・尿意切迫感の有無）、夜尿日誌の記録（夜尿頻度・夜間尿量・起床時尿量・機能的膀胱容量）、治療内容、最終観察時の背景（年齢・投薬状況・受診期間）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 2027 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

2 に記載した項目に当てはまる夜尿症患者様について、カルテの記載および、検査に関する事柄（検査所見、治療方法）を調べまとめます。

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 科長 藤永 周一郎

研究分担者：腎臓科 医長 櫻谷 浩志

腎臓科 医長 横田 俊介

腎臓科 医員 松田 明奈

腎臓科 医員 坂口 晴英

腎臓科 医員 齋藤 佳奈子

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、2025 年 12 月 31 日までに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）