

「2020年1月から2020年12月までに当院小児科を受診した夜尿症患者さんおよび小児外科に入院し手術をお受けになった患者さんとその保護者の皆さまへ」

**同意の取得について：**

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でほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが後述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ウロマイクロバイオームの解析

**研究責任者：**小児科 先任准教授 西崎直人

**研究の目的と意義：**

夜尿症の原因は「夜間多尿、過活動膀胱、尿意覚醒閾値上昇」の3つの複合要因の関与が想定されていますが、真の原因は未だに判っていません。一方で、次世代シーケンサー(NGS)技術により、網羅的かつ高感度に生体試料内の細菌の遺伝子情報(ゲノム)を捉えることが可能となってきました。くわえて、成人の腎尿路の疾患では尿培養検査では確認できない、尿中細菌のゲノムと排尿機能異常との関連が明らかになりつつあります。

そこで研究代表者は当院において夜尿症診療を受診した患者さんと、夜尿のない患者さんの尿検査の結果を再検討し、夜尿症と尿中細菌ゲノムの関係性を検証する研究を計画しました。

**観察研究の方法と対象：**

2020年1月から2020年12月までに順天堂大学医学部附属浦安病院を受診した夜尿症患者さんおよび小児外科に入院した間に、尿検査を受けた患者さん10例を対象とします。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

年齢、性別、身体測定値、バイタルサイン(呼吸数・心拍数・体温・血圧)。夜尿症患者の場合は上記に加えて、夜尿日数、昼間の尿失禁日数、便秘の有無、夜間尿量、がまん尿量。これらの情報を診療録(カルテ)から後方視的に収集します。

検査データからは、尿定性検査(比重、潜血、白血球尿、蛋白尿)、尿沈渣検査、尿培養検査、ウロマイクロバイオーム検査。院内に残存していた尿検体を使用します。そのため、患者さんへ新たに侵襲のある検査をすることや、再

検査は一切、必要ありません。

研究解析期間：承認日～2026年3月31日  
(データ収集、解析に要する期間を含みます)

**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：**

研究で得られた情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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情報(氏名・住所・顔写真等)は一切含みません。

また、尿中細菌ゲノムには、微生物の遺伝情報のみを含みます。患者さんご本人のもつヒトゲノム情報は、一切含みません。

**利益相反について：**

本研究は、外部の企業等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、本研究の責任医師に開示すべき利益相反はありません。

**お問い合わせ先：**

研究責任者：西崎直人  
順天堂大学医学部附属浦安病院 小児科 先任准教授  
〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1  
電話番号 047-353-3111