

作成日：2024年4月24日

## 西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 6 月 30 日の間に順天堂大学医学部附属浦安病院小児科でこれまでに小学校入学前に夜尿症の治療を受けた患者さんへ

### 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院小児科では「当院を受診した未就学児の夜尿に関する臨床的特徴」という研究を行っております。この研究は、小学校の入学前におねしょ（夜尿）で来院された患児の特徴を調べることを主な目的としています。そのため、過去に小学校入学前に夜尿症で当院を受診された患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、夜尿症の方で、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 6 月 30 日の間に小児科を受診し夜尿症の検査・治療を受けた方です。
  - 利用させていただく試料：なし
  - 利用させていただく診療情報：診断名、初診時年齢、性別、問診票の内容、身体所見、検査結果（血液検査（クレアチニン[Cre]、尿素窒素[BUN]、血清浸透圧）、尿検査（定性、沈渣、尿比重）、画像検査[エックス線検査]、超音波検査）、排尿記録
  - 収集期間：西暦 2018 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 6 月 30 日
  - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：西崎 直人）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
  - 研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日
  - 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、小児科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属浦安病院(研究責任者:小児科 西崎 直人)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先: 047-353-3111

担当者の所属・氏名:小児科 西崎 直人