

様式第2号（第10条関係）

倫理人権審査結果通知書

R5宇病倫第011号
令和6年1月29日

宇陀市立病院
泌尿器科 夏目 修 様

宇陀市立病院
院長 仲川 喜之

倫理・人権委員会
〔臨床倫理等審査委員会〕
委員長 夏目 修

令和6年1月13日に審査依頼のあった件について、令和6年1月29日の倫理・人権委員会において下記のとおり決定しましたので通知します。

記

〔申請件名〕

「高齢者の夜間頻尿における睡眠の質
およびQOLに関する後方視的研究」について

| | |
|------|--|
| 審査結果 | 承認・ 不承認 ・ その他（ ） |
| 理由 | なし |

研究計画書

2024年1月13日作成

課題：高齢者の夜間頻尿における睡眠の質に関する後方視的観察研究

研究実施機関：宇陀市立病院

研究責任者：泌尿器科 部長 夏目 修

研究分担者：泌尿器科 非常勤医師 清水 卓斗

個人情報管理者：泌尿器科 部長 夏目 修

1. 研究の概要

1) 研究の意義：高齢になるにつれ、男女ともに夜間頻尿の割合が増え、睡眠障害を訴えるようになり、睡眠の質、生活全般の質（QOL）への影響が懸念されます。これまで主に疫学的調査などから、夜間頻尿に伴う転倒リスクや生命予後との関連性も指摘されています。今回、さらに実際に夜間頻尿を含む排尿症状にて外来受診された方々の睡眠の質、生活全般の質（QOL）も含めて検討し、夜間頻尿の有無や程度との関係性を検討することで、今後の夜間頻尿の理解と診療において貴重な基盤となる研究資料となり得ると考えらる。

2) 研究の目的：

実際に夜間頻尿を含む排尿症状にて外来受診された方々の排尿記録や問診票をもとに集計、解析して検討することで、一層、夜間頻尿と睡眠の質あるいは生活の質との関連性や影響度につき理解を深めることにつながり、今後の診療にも役立てることが目的です。夜間頻尿と睡眠の質や困窮度との関係については、これまでは主に疫学的研究が主体で、実際に泌尿器科外来を受診し方の排尿日誌や睡眠質問票、QOL 質問票を解析検討した研究は極めて少ないため、今回の研究で新しい知見が得られる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2017年4月1日～2022年3月31日に何らかの排尿症状を訴えて受診され、一般問診票、国際前立腺症状スコア(IPSS)およびQOLスコア、排尿日誌記録(FVC)に加え、夜間頻尿に伴うQOL問診票のN-QOL日本語版、ピッツバーグ睡眠質問票(PSQI)ならびに visual analogue scale(VAS)を利用した口喝に関するに問診に記載のあった方が対象です。夜間頻尿と睡眠の質や生活の質との関連性につき理解を深め、今後の診療に役立てることを目的とし、後向きに検討を行います。

2) 研究期間：許可日より 2025年3月31日まで

3) 研究方法：本研究は夜間頻尿に伴う睡眠の質・睡眠障害の状況について、各種問診表、排尿記録ならびに診療録から調査する当院単施設での後方視的に研究する。

対象となる調査期間は2017年4月1日～2022年3月31日とする。

対象は、何らかの泌尿器科症状を訴えて当科外来を受診され、一般的事項や排尿に関する問診票および排尿日誌記録、PSQI, N-QOL 質問票、visual analogue scale(VAS)を利用した口喝に関するに問診票の記載のあった方を対象に、電子カルテ診療録から夜間頻尿に関わるデータを抽出し、夜間頻尿の有無・程度、睡眠障害や睡眠の質の低下の有無で比較検討を行い、夜間頻尿に伴う睡眠の質・全般的 QOL について後方視的に観察検討を行う。

統計解析に当たっては、統計解析ソフトウェアの、IBM SPSS statistics, ver 27 を使用し、 $p<0.005$ を統計学的に有意差ありとする。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

- ・一般項目：年齢、身長・体重、BMI、血圧、前立腺重量、残尿量・夜間排尿回数などの排尿パラメーター、背景因子（投薬、基礎疾患の有無等）
- ・排尿問診表 (IPSS, OABSS)、ピッツバーグ睡眠障害問診表(PSQI)、夜間頻尿に伴う QOL 問診表 (N-QOL) ・排尿記録、visual analogue scale(VAS)を利用した口喝に関するに問診

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報や個人情報を特定できないように匿名化処理により加工を行って、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は研究責任者が保管します。個人情報を特定できないようにして加工・抽出した情報を電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄とする。

他機関の研究者にこれら既存情報を提供することはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は研究責任者である。

9) 倫理審査：

宇陀市立病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを院内の臨床研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したものののみ実施されます。本研究は、宇陀市立病院 臨床研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得たものである。

10) 本研究の研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究は、研究者が独自に課題を創出・計画して実施するものであり、本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は一切ありません。また、本研究を行うことによって対象となる患者様方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、他の患者様の個人情報の保護や研究全体に支障とならない範囲内で、この研究計画の資料や解析事項を閲覧または、お知らせすることが可能である。また、この研究における個人情報の開示は、対象者が希望される場合にのみ行います。

内容について不明な点があれば、担当者が対応する。

この研究では対象者のデータを個人情報がわからない形にして、抽出したデータのみを集計・解析し、学会や論文で発表する予定。

不明な点についてのお問い合わせ先は下記のごとくである。

12) 研究への使用を希望されない場合：

下記のごとくオプトアウトの機会があることを HP 上に掲示する。

対象者の医療情報が 本臨床研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：宇陀市立病院 泌尿器科 夏目 修

電話：0745-82-0381（平日：9 時 00 分～17 時 00 分） ファックス：0745-82-0654