

当院における夜尿症と超音波検査所見の関係性に関する後向き研究概略

項目	内容
目的	夜尿症患者の下部尿路症状と超音波検査所見の関係を明らかにすること
研究対象者	夜尿症患者
選択基準	2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに夜尿症で初診した男女で、下部尿路症状と超音波検査所見を評価し得たもの
除外基準	明らかな尿路奇形、神経疾患を有するもの 研究担当者が不適当と判断したもの
被験者の同意	本研究は、診療録をもとにした後ろ向き観察研究であり、事前に個別の同意を受けることは困難であるため、目的を含む研究の実施についての情報をオプトアウトし、研究対象者が拒否できる機会を保障する。
試験薬(試験機器・検査・検査値・調査方法)	観察研究であり、診療録、画像検査記録をもとに、下部尿路症状と超音波検査所見の関係を統計学的に検討する。
研究方法・デザイン	本研究は、介入及び侵襲を伴わない後ろ向き観察研究である。
観察・検査スケジュールの概略	初診時の自覚症状、症状スコア、超音波検査所見をもとにその相関関係を統計学的に検討する
研究体制	当施設は本研究を行い得る診療体制及び検査設備を有している
主要評価項目	昼間下部尿路症状と膀胱壁厚の相関
目標症例数	目標登録被験者数： 300 例
研究期間	承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日
研究対象期間	2020 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日
解析期間	承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日

臨床研究のうち観察研究においては、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るとはかぎりませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。本研究のために自分のデータが使用されることを望まれない方は、「患者相談窓口」までお知らせください。