

単機関研究用

研究課題名：当科における排尿障害（下部尿路症状）の診療実態と予後の調査研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に、排尿障害（下部尿路症状）に対し当科で精査加療が行われた、当科通院歴あるいは入院歴のある方。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

正常な排尿とは、“尿意（おしっこしたい感じ）を自覚してから我慢ができ、排尿の開始後すみやかに排尿が始まり、特別な努力をせずとも排尿が短時間で途切れずに進行し、膀胱内にたまっていた尿がすべて排泄される”状態をいいます。

「排尿障害（下部尿路症状）」とは、この一連の流れのうちどこかに問題が生じることであり、「蓄尿症状（尿の回数が多い・少ない、尿意を感じたら我慢できずすぐに出したくなる、尿が漏れる、など）」、「排尿症状（尿の勢いの低下、尿がとぎれとぎれに出る、尿を出そうとして実際に出るまでに時間がかかる、おなかに力を入れて尿を出す、など）」、「排尿後症状（排尿後もまだ尿が残っている感じがする、排尿後も尿がポタポタ出てくる、など）」に大きく分けられます。

排尿には大脳～脊髄～末梢神経の機能が関わっており、それらの正常な連動が阻害されたり、前立腺肥大症や骨盤臓器脱、先天性尿路形態異常などにより下部尿路閉塞が生じたりすることで、いわゆる「排尿障害」となります。また、高血圧や睡眠時無呼吸、心不全といった、泌尿器科とは一見関連がなさそうな病気を有する方の中には、夜間の尿量自体が増加し夜間頻尿を訴えられる方も少なくありません。

排尿障害は小児期から老年期までいずれでも生じうるものであり、生活の質に直結します。また、特に高齢の方は何らかの排尿障害を自覚しておられることが多く、かかりつけの開業医などに症状を訴えて受診される場合もあるかと思います。通常は開業泌尿器科や一般病院泌尿器科などを紹介され精査加療が行われますが、原因がよくわからない場合や手術を要する場合などは、当科に精査加療目的に紹介されることがあります。また、当院他科通院中の患者さんに排尿障害が生じた場合は、当科に相談され院内紹介されることもあります。

本研究では、当科を受診された排尿障害（下部尿路症状）を有する患者さんの診療実態と治療経過についての調査を予定しています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、生年月、診断名、診断時年齢、既往歴、服薬歴、アレルギー歴、生活歴、Karnofsky Performance Scale、家族歴、胎生期経過・出生時週数（小児症例の場合）、問診アンケート（IPSS、OABSS、SF-8、DVSS、ブリストルスケール）、排尿記録結果、身長、体重、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、神経診察所見、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、P、Ca、Glu、HbA1c、AMY、CRP、PSA（前立腺疾患疑いの場合）、BNP、NT-proBNP、pH、pO₂、pCO₂、HCO₃⁻、PT、APTT、D ダイマー）、細菌培養検査結果、尿検査結果、画像検査結果（X 線、CT、MRI、エコー、骨シンチグラフィ、腎シンチグラフィ、尿路造影、尿路内視鏡）、尿流動態検査結果、細胞診結果、病理組織診結果、治療歴（治療内容（手術の場合：手術時間、麻酔時間、出血量、合併症）、治療効果）

試料：なし

4. お問い合わせ先

本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、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科

担 当 者：泌尿器科・助教・前田 晃宏

電話番号：0952-34-2344

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 野口 満

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。