

患者さんへ

「自己評価表を用いた認知行動療法による夜間頻尿の治療効果に関する研究」
についてのご説明

(1) 研究の背景

夜間頻尿は、中高年の方々が悩むもっとも一般的な病気の1つで、生活の質が顕著に下がることで知られています。しかし、夜間頻尿の大部分は前立腺や膀胱に対する薬の効果が少ない夜間多尿という状態である可能性が高いことが分かりました。夜間多尿を改善させるためにはその原因を調べて、それに対する治療が必要となりますが、一般的に生活習慣を改善させることで、ある程度治療効果が得られることもわかっています。ただ改善させる内容は多岐にわたり、説明にも時間がかかると同時に患者さんが全てを覚えることも難しいと思います。そこで我々は、毎日記入できる自己評価表を作成し、日々気を付けることを再確認する認知行動療法を行うことでその欠点を補うことを考えました。ただ、この方法による治療効果はまだ確立していないため、自己評価表を記入する方と記入しない方で治療効果に差が出るのか、多くの患者さんによる確認が必要と考えました。

(2) 研究の目的

この研究の目的は、生活習慣を改善させる行動療法を自己評価しながら行うことで、夜間頻尿に対してどの程度治療効果を認めるのかを調べることです。

(3) 研究の方法・期間

この研究に参加同意を頂いたのちに、自己評価表と排尿日誌を記載するグループか排尿日誌のみを記入するグループに無作為に分けさせていただきます。いずれのグループも4週間後の再受診までの間に4日間排尿日誌を記載していただきます。内訳は第1週に2日間と第4週に2日間です。自己評価表を記載していただくグループに選ばれた方は、行動療法説明用紙を一読し、毎日自己評価表を記載していただきます。4週間後の再受診時に各種アンケートに記載していただき、ご自宅で記載した排尿日誌(と自己評価表)を回収させていただきます。研究は終了です。この研究に必要な受診日は本日(初診時)を含めて2日間です。

研究全体の期間は病院長承認日から平成30年3月31日までの間です。

(4) 本研究の対象となる人数

合計 100 人の患者さんが研究に参加することを予定しています。

(5) 予想される利益および不利益となる事項について

予想される利益としては、行動療法をして自己評価表を記入することにより無駄な投薬を回避することができる可能性があることです。

予想される不利益としては、自己評価表を記入しない方に選ばれた患者さんも排尿日誌は記載していただきます。実はこの排尿日誌を記載すること自体が夜間頻尿の改善につながる可能性も報告されており、むしろ煩雑な行動療法や自己評価表を記入しなくてもよい結果となることも考えられます。また無治療期間が 4 週間とさほど長期間でないこと、そして再診時には排尿日誌の記録を我々が参照することで適切な治療が行えることもあり、不利益は最小限と思われれます。

(6) 研究への参加について

この研究に参加したことによって患者さんに費用負担は発生せず、また患者さんに謝礼をお支払いすることはありません。

この研究は日常生活を改善する軽度の行動療法を行うだけですので、健康被害は発生する可能性はありません。

また、この研究への参加は、患者さんの自由意思によりお決めください。この研究に参加していただける場合は、別紙同意書にご記入ください。

ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、また、一度研究に参加して、その後、参加を取りやめたからといって、患者さんの今後の治療に不利益を被ることや、治療上不利な扱いを受けることは一切ありません。

(7) 患者さんの費用負担について

診察および投薬は、すべて通常の保険診療内でおこなわれます。患者さんの負担が増えることはありません。

(8) 患者さんの個人情報の保護について

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は、個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報は常に保護されます。

(9) 利益相反について

研究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ありません。

(10) 知的財産権

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

(11) 研究担当者、共同研究施設について

研究代表者 國島 康晴（北海道医療センター泌尿器科・医長）

研究分担者 笹村 啓人（北海道医療センター泌尿器科・医長）

*当院の他に共同研究施設が11施設あります。

(12) 相談窓口、担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 泌尿器科・医長 國島 康晴

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 泌尿器科

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話：011-611-8111（代表）