

研究計画書

研究課題名：夜間多尿におけるデスマプレシン製剤の有効性と安全性の検討

研究責任者

所属 泌尿器科

氏名 小林憲市

版数： 1版 2019年9月5日 作成

1 内容

1	研究の背景及び意義・必要性	1
2	研究対象の概要	1
3	研究対象者	1
3.1	研究対象者	1
3.2	選択基準	1
3.3	除外基準	1
4	研究対象者への説明と同意	1
4.1	インフォームド・コンセントの手順	1
4.2	インフォームドアセントを得る手続きについて	2
	非該当	2
4.3	同意説明文書の内容	2
5	研究の方法	2
5.1	研究の種類・デザイン	2
5.2	研究のアウトライン	2
5.3	研究対象者の研究参加予定期間	2
5.4	研究の実施方法	2
5.5	併用薬（療法）に関する規定	2
6	観察・検査項目	2
7	有害事象発生時（研究対象者に不利益が生じた時など）の取り扱い	2
7.1	有害事象発生時の対応	2
7.2	重篤な有害事象への対応（侵襲研究）	2
8	研究対象者及び研究全体の中止・中断基準	2
9	目標登録症例数と研究期間	2
9.1	目標登録症例数	2
9.2	研究期間	2
10	症例登録、割付方法	3
11	評価項目	3
11.1	有効性（評価目的とする事象）評価項目	3
11.1.1	主要評価項目	3
11.1.2	副次評価項目	3
11.2	安全性評価項目	3
12	データの集計および統計解析方法	3
12.1	データの収集	3
12.2	統計解析	3
13	研究の進捗状況の報告	3
14	倫理的事項	3

14.1	遵守すべき諸規則.....	3
14.2	同意の撤回	3
14.3	人権への配慮（個人情報保護）	3
14.4	安全性・不利益への配慮.....	4
14.5	臨床研究終了後の研究対象者への対応	4
14.6	研究対象者に係る研究結果の取り扱い.....	4
15	研究対象者の費用負担.....	4
16	健康被害の補償および保険への加入	4
16.1	健康被害の補償	4
16.2	臨床研究保険（補償保険）への加入.....	4
17	研究対象者に対する金銭の支払、物品の提供、医療費の補助等	4
18	研究資金および利益相反.....	4
19	研究実施計画書の改訂.....	4
20	生体試料及び診療情報の保存.....	4
20.1	診療（研究）情報等の保存	4
20.2	生体試料等の保存.....	4
20.3	試料廃棄.....	4
21	研究計画の登録および研究結果の公表.....	5
22	成果の帰属	5
23	モニタリング及び監査、研究の実施手順・結果の質の担保	5
24	研究組織及び連絡先	5

1 研究の背景及び意義・必要性

夜間多尿は、高齢者に多く、夜間に何度も起床してトイレに行かなければならない症状の強い疾患である。また高齢者の不眠にもつながり、夜間の転倒リスクも高め、夜間起床回数が 2 回を超えると、寿命にも影響するという報告もあるが、これまで根本的な治療薬が存在しなかった。デスマプレッシン製剤は抗利尿ホルモンで尿量を減少される効果があり、尿崩症や、低浸透圧利尿による小児夜尿症に対して使用されてきた。

2019 年 9 月に、低容量デスマプレッシン製剤のミニリンメルト錠 25ug,50ug が男性における夜間多尿による夜間頻尿を適応として、薬価収載された。国内第 3 相試験において有効性・安全性で証明されたが、使用成績は短期間で、症例数も少なく、今後、日本の実臨床における使用成績報告が待たれることである、日本人における実臨床での有効性と安全性を明らかにすることを目的とし、この研究を行う。

2 研究対象の概要

デスマプレッシン製剤は抗利尿ホルモンで尿量を減少される効果があり、尿崩症や、低浸透圧利尿による小児夜尿症に対して使用されてきた。海外では以前より、性差なく、夜間多尿に対する治療薬として使用され、その有効性が示されてきた。2019 年 9 月に、低容量デスマプレッシン製剤のミニリンメルト錠 25ug,50ug が男性における夜間多尿による夜間頻尿を適応として、薬価収載された。

3 研究対象者

3.1 研究対象者

多尿による夜間頻尿に対して、ミニリンメルト錠が使用された症例

3.2 選択基準

2019 年 9 月 1 日から 2024 年 9 月 1 日の期間中に高島市民病院泌尿器科にてミニリンメルト錠が処方された症例（継続処方を近医で受けた症例を含む）

3.3 除外基準

非該当

4 研究対象者への説明と同意

本研究の研究対象者に対して、文書を用いて本研究の主旨を十分に説明し、本人による同意を得る。その際、オプトアウトの方法についても十分に説明を行う。本研究で使用される薬剤は保険適用で認められている薬剤であり、その使用は通常の診療行為の範疇であるため、原則としてカルテ記載を持って同意の確認とする。

4.1 インフォームド・コンセントの手順

研究参加前に、研究担当者等は研究対象者に対し十分に説明する。説明にあたっては、倫理審査委員会で承認された説明文書を用いる。研究対象者には質問する機会、及び同意するかどうかを判断するための十分な時間を与え、本研究の内容を良く理解したことを確認した上で、自由意思による同意を得る。

4.2 インフォームドアセントを得る手続きについて

非該当

4.3 同意説明文書の内容

別紙参照

5 研究の方法

5.1 研究の種類・デザイン

前方視観察研究

5.2 研究のアウトライン

診療記録から、排尿記録・患者背景、合併疾患、併用薬剤、治療効果、副作用を抽出する。すべての対象者について2024年9月1日まで観察する。

5.3 研究対象者の研究参加予定期間

同意取得後から2024年9月1日まで

5.4 研究の実施方法

診療記録から、排尿記録・患者背景、合併疾患、併用薬剤、治療効果、副作用を抽出する。

5.5 併用薬（療法）に関する規定

該当なし

6 観察・検査項目

排尿記録・患者背景、合併疾患、併用薬剤、治療効果、副作用

7 有害事象発生時（研究対象者に不利益が生じた時など）の取り扱い

7.1 有害事象発生時の対応

該当なし

7.2 重篤な有害事象への対応（侵襲研究）

該当なし

8 研究対象者及び研究全体の中止・中断基準

該当なし

9 目標登録症例数と研究期間

9.1 目標登録症例数

100 症例

9.2 研究期間

承認日～2024年12月31日

登録期間 : 承認日～2022年9月1日

データ収集期間 : 承認日～2022年12月31日

解析期間 : 承認日～2022年12月31日

投稿準備期間 : 承認日～2022年12月31日

10 症例登録、割付方法

各症例に研究 ID を付番し、カルテ ID と紐付けした対応表を作成する。

11 評価項目

11.1 有効性（評価目的とする事象）評価項目

11.1.1 主要評価項目

間排尿量・昼間排尿量・排尿時間・排尿回数

11.1.2 副次評価項目

該当なし

11.2 安全性評価項目

副作用

12 データの集計および統計解析方法

12.1 データの収集

研究責任者は、診療録等の原資料より研究対象者の診療情報を、Excel ファイルに入力する。確認されたデータは固定作業を行う。研究責任者がデータの管理・保管を行う。

12.2 統計解析

統計解析ソフト SPSS を使用する。

13 研究の進捗状況の報告

研究責任者は、年に 1 回、研究の進捗状況及び指針等の遵守について、倫理委員会に報告する。研究を終了または中止した場合には、終了・中止報告書を倫理委員会に提出する。

14 倫理的事項

14.1 遵守すべき諸規則

本研究に関連するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言を尊重し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び本研究計画書を遵守して本研究を実施する

14.2 同意の撤回

本研究に対して同意をした研究対象者に対して、自由意思によりいつでも同意の撤回ができることを説明する。同意撤回がなされた研究対象者のデータは集計より除外する。ただし、全ての研究対象者の研究データが固定された後に同意撤回がされた場合には、当該研究対象者の研究データの全部あるいは一部の使用をすることとする。

14.3 人権への配慮（個人情報の保護）

研究に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、研究対象者の個人情報は厳格に保護する。研究責任者または研究分担者は研究対象者識別コードを付与して、症例報告書（EDC）、データ集計等には識別コードを用いて、個人を特定できる事項（氏名、イニシャル、住所等）は用いない。研究対象者の識別コード一覧表（登録一覧表）等の個人を特定できる資料は、鍵がかかる場所に保管する。研究の結果を学会、論文等で公表する場合には、研究対象者が特定されないように個人情報の保護に十分配慮する。研究の信頼性等調査のために、倫理委員会委員その他学内の関係者が閲覧する場合にも、研究対象者の個人情報の保護に十分配慮する。

14.4 安全性・不利益への配慮

本研究はカルテからの情報収集により実施するため、対象者に生じる負担並びに予想されるリスクはない。

14.5 臨床研究終了後の研究対象者への対応

本研究において実施する治療は、いずれも保険適応の治療である。本研究終了後にはこれらの治療法を含めて最善の治療方法を研究者対象者に提示して決定する。

14.6 研究対象者に係わる研究結果の取り扱い

本研究の実施に伴い研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する見識が得られる可能性はない。

15 研究対象者の費用負担

該当なし

16 健康被害の補償および保険への加入

医療保険で認められている診療行為のため該当しない

16.1 健康被害の補償

非該当

16.2 臨床研究保険（補償保険）への加入

なし

17 研究対象者に対する金銭の支払、物品の提供、医療費の補助等

該当なし

18 研究資金および利益相反

本研究は、特に研究費を必要としない。この研究について、企業、団体、組織等から資金や物品等の提供は受けていない。

19 研究実施計画書の改訂

研究責任者は、本研究開始後に研究実施計画書の改訂が必要になった場合、研究計画書の改訂を行う。研究実施計画書が改訂された場合、内容に応じて説明文書等も改訂する。改訂の場合には、倫理審査委員会にて改訂内容とその理由等について再度審査を受けて倫理委員会の承認を得る。

20 生体試料及び診療情報の保存

20.1 診療（研究）情報等の保存

研究責任者は、研究等の実施に係る必須文書を保存し、所定の期間（当該研究の終了後 10 年を経過した日又は当該研究の最終公表後 3 年を経過した日のいずれか遅い期間）後に、研究対象者の個人情報に十分配慮して破棄する。

20.2 生体試料等の保存

該当なし

20.3 試料廃棄

該当なし

21 研究計画の登録および研究結果の公表

十分量の DATA が集まった時点で、適宜、学会、文献等で報告する。

22 成果の帰属

本研究により得られた症例データ, 統計解析報告書その他の本研究の成果の所有権及び知的財産権は高島市民病院に帰属する。

23 モニタリング及び監査、研究の実施手順・結果の質の担保

分担研究者全員、主任研究者による確認を行う。モニタリングは実施しない。

24 研究組織及び連絡先

研究責任者

小林憲市 泌尿器科 医長 (内線 7016)

《**課題名**》 夜間多尿におけるデスモプレシン製剤の有効性と安全性の検討

《**対象者**》 2019年9月1日より、夜間多尿の診断にて、デスモプレシン製剤（商品名：ミニリンメルト OD 錠）による治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「夜間多尿におけるデスモプレシン製剤の有効性と安全性の検討」という研究を行います。この研究は、夜間多尿の診断にて、デスモプレシン製剤（商品名：ミニリンメルト OD 錠）による治療を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：夜間多尿におけるデスモプレシン製剤の有効性と安全性の検討

研究期間： 2019年9月1日～2024年12月31日

実施責任者： 高島市民病院泌尿器科 小林憲市

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

夜間多尿は、高齢者に多く、夜間に何度も起床してトイレに行かなければならない辛い疾患でしたが、これまで治療薬が存在しませんでした。2019年9月に夜間尿量を減少させる目的で、デスモプレシン製剤のミニリンメルト錠が薬価収載されました。有効性・安全性については市販前の試験で証明されましたが、日本の実臨床における使用成績について十分な学術的報告はありません。日本人における実臨床での有効性と安全性を明らかにすることを目的とし、この研究を行います。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

在宅で排尿日誌を記載していただき、記録から夜間排尿量・昼間排尿量・排尿時間・排尿回数を抽出します。また、診療記録から、患者背景、合併疾患、併用薬剤、治療効果、副作用を抽出し、検証します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

高島市民病院 泌尿器科

住所：520-1121 高島市勝野 1667

電話番号： 0740-36-0220(代表)

メールアドレス： takashima_hp-shinryou@city.takashima.lg.jp