

泌尿器科を受診された患者様へ

現在、当院泌尿器科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

オレキシン受容体拮抗薬による過活動膀胱改善効果の検討

【研究の目的】

近年、オレキシン受容体拮抗薬（スボレキサント、レンボレキサント、ダリドレキサント、ボルノレキサント）が次々と発売され、不眠症患者さんに対して広く使用されています。不眠症患者さんは、同時に夜間頻尿を有することがあり、同治療薬を使用することで、不眠症及び夜間頻尿のいずれの症状も改善が得られた報告が出されています。オレキシン受容体拮抗薬は不眠症治療薬として使用されているが、基礎実験において膀胱収縮間隔を延長させることが報告されています。それにより尿意切迫感、昼間頻尿、夜間頻尿を症状とする過活動膀胱を有する不眠症患者さんに対して、オレキシン受容体拮抗薬を使用することにより、過活動膀胱症状が改善し排尿間隔が延長することで頻尿の改善が得られるかを確認することを目的としております。

【対象となる患者さん】

川西市立総合医療センター泌尿器科にて、2022年9月1日から2025年12月31日の間に過活動膀胱症状を有する夜間頻尿かつ不眠症を訴える外来患者さんに対して、オレキシン受容体拮抗薬（スボレキサント、レンボレキサント、ダリドレキサント）を使用した患者様

【研究期間】

川西市立総合医療センター 病院長の実施許可日より2026年12月31日まで

【研究の方法】

後述する【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、匿名化したデータを集約し分析します。

【使用させていただく診療データ】

- ・年齢、性別、前治療歴、前立腺体積、残尿量

- ・ 治療薬剤の種類（スボレキサント、レンボレキサント、ダリドレキサント）
- ・ 過活動膀胱質問票（治療前、4W 後）
- ・ 残尿量測定（治療前、4W 後）
- ・ 昼間頻尿回数（治療前、4W 後）
- ・ 夜間頻尿回数（治療前、4W 後）
- ・ 副作用の有無

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究代表者、臨床情報を使用する者ならびに管理責任者】

川西市立総合医療センター 泌尿器科 部長 東郷 容和

住所：兵庫県川西市火打1丁目4番1号 電話番号：072-789-8199（代表）

【当院の研究機関の長（当院）】

川西市立総合医療センター 病院長 大道 正英

〒666-0017 兵庫県川西市火打1丁目4番1号

TEL：072-789-8199（代表）

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

川西市立総合医療センター 泌尿器科 部長 東郷 容和

住所：兵庫県川西市火打1丁目4番1号 電話番号：072-789-8199（代表）