

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

成人期二分脊椎症例における尿失禁およびリプロダクティブヘルスに関する全国アンケート調査

1. 研究の対象

対象者の条件 _

全国の大学病院および小児病院脳神経外科で外来経過観察中の成人（18歳以上）の二分脊椎の方。 _

二分脊椎のタイプ（脊髄髄膜瘤、脊髄脂肪腫、終糸脂肪腫など）は問わない。 _

調査協力に同意が得られた方。 _

除外基準 _

認知機能障害等により本人または家族による回答が困難な症例（ただし、代理回答が可能な場合は除外しない）。

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】

全国の脳神経外科医によって外来で経過観察されている二分脊椎、もしくは二分脊椎症協会に所属している二分脊椎症例のうち成人期(18歳以上に達した)症例を対象として、排泄、運動、知覚の症状を聴取して脊髄の障害高位を明らかにするとともに、尿失禁の有病率、発症年齢、経時的変化、ならびに関連因子が健常人のそれと比較して差があるかを明らかにする。また、女性症例においては妊娠・分娩が排尿機能などに与える影響を検討するため、分娩の回数・様式・児の体重・母体年齢・BMIなどを調査する。一方、男性症例においては性機能についての情報を聴取し、今後成人期に達する二分脊椎症例に提供する情報、診療指針や生活指導の基礎資料とする。

【方法】

【調査依頼先】

全国の大学病院および小児病院の脳神経外科医に対し、調査協力を依頼する（別紙①15施設を含む）。 _

日本二分脊椎協会（患者家族会で会員900名が所属）に調査協力を依頼する

(<https://sba.jpn.com/>：日本二分脊椎症協会公式サイト)。 _

【調査手順】

・各施設担当医が対象患者本人または家族にQRコード設定されたアンケート用紙を配布（当院においては研究者が配布）。 _

- ・患者本人または家族がアンケートフォームに記入。 _
- ・研究事務局(久留米大学脳神経外科学講座)で集計して解析。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

アンケート名①： オリジナルアンケート (アンケートQ1～Q112, Q16～Q30)

アンケート名②： 国際尿失禁会議尿失禁症状・QOL 質問票 short-form(ICIQ-SF):Q13-15

主要評価項目： _成人期二分脊椎症例における尿失禁および骨盤臓器脱の有病率。 _

副次評価項目：尿失禁および骨盤臓器脱の発症年齢とその経時的変化を中心に評価する。 _

調査項目： _

基本情報 _年齢、性別、身長、体重、手術歴 _

疾患関連情報 _二分脊椎タイプ(脊髄髄膜瘤/脊髄脂肪腫/終糸脂肪腫/その他) _

移動能力 _自力歩行/1本杖歩行/ロフスト杖歩行/車椅子 _

感覚障害範囲 _臍部以下/大腿部以下/膝以下/足部以下/知覚障害なし _

皮膚トラブルの有無 _ (部位別：臀部・足底など) 角質肥厚(胼胝)/潰瘍(皮膚びらん)
/なし _

排尿状況 _自力/間欠的導尿/持続的カテーテル使用 _国際尿失禁評価スケール
_(ICIQ-SF)

尿失禁 _有無/国際尿失禁評価スケール _ (ICIQ-SF)/内服治療歴/経時的変化 _

排便状況(複数選択可) _自力/下剤使用/浣腸使用/摘便/逆行性洗腸/順行性洗腸 _
便トラブルの有無 _便秘/下痢/失便/なし _

追加質問(条件付き) ○：数字を記入 _

尿失禁ありの人：最も尿失禁が少なかった年齢(○歳) _

骨盤臓器脱あり：発症年齢(○歳) _

女性のみ：妊娠分娩歴(あり/なし、ありの場合は年齢、回数、児の体重・週数) _- 分娩
様式(経膈分娩/帝王切開) _- 分娩前後の尿失禁変化(変わらない/悪化/改善) _
-性機能について(任意) _

男性のみ：性機能(任意)/子供の有無 _

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では基本的には情報の授受はないが、稀少疾患のためアンケート内容によって個人
特定につながらないように情報の管理を行い、データの保存は、パスワード保護されたPC
で行い、アクセス記録を保持する。

5. 研究組織

別紙添付

6. 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、試料・情報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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 脳神経外科 担当者名 栗本

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター脳神経外科 加藤 美穂子

研究代表者：

久留米大学脳神経外科 下川 尚子

-----以上