

研究参加を希望される方へ

研究課題「バイタルサインなどの生理的な変化に基づく

尿量、尿意の推定」へのご参加について

1. この研究の概要

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

- ◆研究機関 東京大学大学院医学系研究科 老年看護学／創傷看護学分野
- ◆研究責任者 仲上 豪二郎（東京大学大学院医学系研究科・老年看護学／創傷看護学分野 准教授）
- ◆担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究目的】

高齢者の尿失禁に対するケアは、生活の自立のみならず、高齢者の尊厳の維持という観点からも重要です。特に、認知機能の低下した高齢者では、尿意を感じたり、それを介護者に伝えたりして、適切なタイミングで排泄をすることが困難となり、尿失禁へとつながります。

そうした方の尿失禁を予防するため、現在、膀胱にたまった尿の量を非拘束、無侵襲で推定するための研究が行なわれており、ベッド上に寝ている人の体の動きや、背部で計測した脈波の変化と膀胱内の尿量との関連が示唆されています。膀胱にたまった尿の量のみならず、膀胱に尿がたまって、尿意を感じ、排尿に至るという一連のメカニズムに基づいて、複数の生理量や体動を計測し、複合的に解析することで尿意を推定できると考え、そのための指標を探索するために本研究を計画しました。

【研究への参加をお願いしたい方々】

以下の条件を満たす健康な男女

- ①20歳以上 65歳未満の方
 - ②泌尿器（腎臓、膀胱など）の病気の無い方、尿失禁の症状の無い方
 - ③皮膚にアトピーや湿疹等の疾患がなく、今までテープかぶれを起こしたことの無い方
- ※測定時に医療用テープで測定器を皮膚に直接貼るためです

【研究参加者となる方々が行うこと】

研究にご参加いただける方は、下記（口頭、電話またはEメール）までご連絡ください。調査の説明をする日時を決定させていただきます。当日は東京大学医学部3号館別館にお越しいただき、研究内容について十分に説明させていただいた後、同意書にサインをご記入いただいた方のみ、以下の内容を行なっていただきます。また、センサ装着の都合上、計測当日は軽装でお越しください。

今回の研究に参加される方々は、①排尿前、②排尿後の2回、センサをつけた状態でベッドの上に横になっていただきます。この研究では、2回の計測のデータを比較することで、尿意の有無や程度、膀胱内の尿量による違いを検討します。

1. 調査の説明をさせていただいた際に、調査の日時を決定させていただきます。
2. 調査当日、調査開始2時間前までに食事をすませさせていただきます。また、調査開始の1時間前までは水分摂取の制限はしませんが、調査開始前1時間以降は飲食、排泄を控えていただきます。
3. 計測を行なう研究室にお越しいただき、年齢、性別、身長、体重などについて回答していただきます。
4. プライバシーの保たれた場所でベッド上に横になっていただき、同性の調査者が各種センサを取り付けます。
5. 調査者が計測を開始します。計測中はボタンで尿意の有無、程度をご回答いただきます。

6. 尿意が我慢できない程度に強くなったら申告していただき、計測を終了します。尿意が最大に達していなくても、2時間で計測を終了します。
7. トイレで排尿をしていただきます。このとき、採尿カップを用いてご自身で排尿量を測定していただきます。
8. 再度ベッド上に横になっていただき、30分間計測を行ないます。
◆研究参加者が研究により拘束される時間：2日間 計3時間30分程度
(調査の説明日：30分、調査日：3時間)

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。結果については、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果又は全体の結果（もしくは両方）についてお伝え致します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の高齢者の排泄ケアの研究の発展に寄与することが期待されます。一方、あなたに起こりうる不利益としては、次の場合が考えられます。

◆マットレスで一定時間同一の体勢で寝ていただくことにより、不快感や疼痛および皮膚障害を起こす可能性はあります。圧迫時間は必要最小限としますが、不快や疼痛を生じた場合はすぐに中止します。万が一、皮膚障害を起こした場合は、必要に応じてあなたの負担で医療機関を受診していただきます。

◆今までテープかぶれを起こしたことのない方でも、今回使用するテープによってかぶれを起こす可能性はあります。万が一、テープかぶれを起こした場合は、必要に応じてあなたの負担で医療機関を受診していただきます。

◆皮膚に直接測定器を貼付するため、肌の露出に対して羞恥心を感じたりする可能性があります。測定器を貼る時の肌の露出は最小限にし、動画撮影に関しては途中で中止したい旨の申し出があった場合には、すぐに中止します。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用し、研究終了後は適切な方法で廃棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝礼を、クオカード1,000円分お支払いします。また、交通費、研究によって生じた障害のための医療機関の受診費用については負担致しません。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、日本老年泌尿器科学会の研究助成を受けています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【連絡先】

研究責任者：仲上 豪二郎

連絡担当者：野寄 修平

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 老年看護学／創傷看護学分野

Tel: 03-5841-3439 (内線 23439) Fax: 03-5841-3442 Email: noyori-tky@umin.ac.jp