

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

「女性の夜間頻尿に対するミニリンメルト®使用例」に関する研究

1. 研究の対象

対象となる患者様：2024 年 4 月から 2025 年 3 月までに当院および高知県立あき総合病院でミニリンメルト®（一般名：デスモプレシン酢酸塩水和物）を投与された女性夜間頻尿患者様

2. 研究目的・方法

夜中に何度もトイレに行く「夜間頻尿」は、生活に大きな影響を与える症状のひとつです。現在、日本で処方できる治療薬のひとつにミニリンメルト®があります。この薬は、2019 年 6 月に男性の夜間多尿による夜間頻尿の治療薬として認められました。

女性に対しても効果があるかを調べる試験が行われましたが、主要な評価項目である「投薬開始前と比較した、12 週間後の平均夜間排尿回数の変化」において、偽薬（実際の薬ではなく、効果のない薬）との明確な差が確認できませんでした。そのため、現在のところ、女性の夜間頻尿に対する保険適応はありません。

しかし、実際の診療では、ミニリンメルト®0D 錠 60μg を使用すると、夜間のトイレ回数が減ることで効果を感じる方もいます。このような状況を受け、日本排尿機能学会では、女性への保険適応を目指し、薬の使用実態を調査しています。

今回、当院と高知県立あき総合病院では、ミニリンメルト®を使用した女性のデータをもとに、夜間頻尿への効果を評価する調査を行います。

- ・研究期間：倫理委員会承認から 2027 年 3 月 31 日まで
- ・利用又は提供を開始する予定日：2025 年 5 月 1 日～

3. 研究に用いる情報の種類

利用する情報：年齢、性別、身体所見、臨床症状・所見、血液検査、尿検査、問診表などの経過記録を診療録から収集し使用します。

4. 外部への情報の提供

この研究で得られたあなたの情報を共同研究機関である高知県立あき総合病院に提供します。データは匿名化し、USB などの記録媒体を介して提供します。

5. 研究組織

高知大学医学部附属病院 清水 信貴
高知県立あき総合病院 吉村 理愛

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、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ないので、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：

〒783-8505

高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部

電話；088-880-2402

【研究責任者】高知大学医学部附属病院 骨盤機能センター 准教授 清水信貴

〒784-0027

高知県安芸市宝永町 3-33 高知県立あき総合病院

電話；0887-34-3111

【研究分担者】高知県立あき総合病院 泌尿器科 主査 吉村理愛