

〈研究題目〉

「上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査」

1. 研究の対象

対象患者さんは2017年4月1日から2020年3月31日までの3年間に近江八幡市立総合医療センター泌尿器科において上部尿路結石症に対して経尿道的尿路結石碎石術を施行し周術期合併症を発症した患者さんです。

2. 研究目的・方法

上部尿路結石症疾患は、本邦において男性7人に一人、女性15人に1人が罹患する比較的頻度が高い疾患であるとともに、5年で45%が再発するという特徴をもつため、一度罹患した患者は生涯に渡って複数回の治療を受ける可能性があります。一方でその治療には自然排石、薬剤促進療法、体外衝撃波(Extracorporeal Shock Wave Lithotomy; ESWL)、経尿道的尿路結石碎石術(Transurethral Ureteral Lithotomy:TUL)、経皮的腎碎石術(Percutaneous nephrolithotomy: PNL)、開腹・腹腔鏡下尿管腎切石術と多くの治療選択肢があります。本邦においては近年の医療機器と技術の進歩に伴い尿管鏡(内視鏡)を用いたTULが増加しています。TULは各施設において比較的導入し易く、良い手術術式であるが、各施設独自のやり方で手術を行っているのが現状であり、標準術式として確立していないだけでなく、手術合併症の種類、頻度も変化してきていると考えられます。本研究では、この上部尿路結石症疾患に対する経尿道的尿路結石碎石術の日本の現状を明らかにするため、神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野において過去の症例のデータを集積します。

研究実施期間：2021年3月31日まで

3. 研究に用いる資料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重
- ・画像検査の結果：手術前水腎症の有無、手術前尿管ステント留置の有無、尿路結石部位、結石サイズ(最大長径)、結石の硬さ(CT値：HU)、尿管狭窄症に対する治療方法
- ・入院期間日数
- ・尿管ステント抜去時期
- ・術後経過観察時期

4. 外部への試料・情報の提供

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録するとともに、指定のCD-Rで神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野へ送付し、鍵のかかる保管庫に保管されます。

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学病院泌尿器科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学病院泌尿器科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間で

す。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

5. 研究組織

研究責任者：神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野 教授 藤澤 正人

6. お問い合わせ先

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先：

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 医局
井上 貴昭 、中野雄造
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
電話：078-382-6155、FAX：078-382-6169
平日 9:00-17:00

研究への利用を拒否する場合の連絡先：

近江八幡市立総合医療センター 泌尿器科
牛嶋 壮
〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379
電話：0748-33-3151、FAX：0748-33-4877
平日 9:00-17:00