

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

はじめに

浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。なお、この臨床研究は浜松医科大学臨床研究倫理委員会（以下、倫理審査委員会と略します）の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、浜松医科大学長の許可を受けています。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

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ただけないだけでなく、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、過去の症例のデータを集積したいと思います。

2. 研究期間

この研究は倫理委員会承認日から2021年3月31日まで実施いたします。その対象患者さんは2017年4月1日から2020年3月31日までの3年間に浜松医科大学医学部附属病院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。全国で300例（当院では30例）の情報収集を目標にします。

3. 研究に用いる試料・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. 個人情報の管理方法

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し、浜松医科大学医学部泌尿器科学講座の鍵のかかる部屋に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

氏名：三宅 秀明

所属：浜松医科大学医学部泌尿器科学講座 教授

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は浜松医科大学医学部泌尿器科学講座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浜松医科大学医学部泌尿器科学講座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、医学倫理委員会及び浜松医科大学臨床研究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を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。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医科大学医学部泌尿器科学講座 医局
渡邊弘充、松下雄登、渡邊恭平、佐藤 亮
電話：053-435-2306、FAX：053-435-2305
平日 9:00-17:00

研究施設責任医師：

氏名：三宅 秀明
所属：浜松医科大学医学部泌尿器科学講座 教授
TEL：053-435-2306
FAX：053-435-2305

研究施設分担医師：

氏名：渡邊弘充、松下雄登、渡邊恭平、佐藤 亮

研究代表責任者：

氏名：藤澤 正人
所属：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
TEL：078 - 382 - 6155
FAX：078 - 382 - 6169

研究参加施設と責任者

- ・兵庫県立尼崎医療センター 泌尿器科 山田裕二
- ・明石市立市民病院 泌尿器科 山中邦人
- ・姫路赤十字病院 泌尿器科 小川隆義
- ・加古川中央市民病院 泌尿器科 岡泰彦
- ・神戸市立医療センター西市民病院 泌尿器科 中村一郎
- ・神鋼記念病院 泌尿器科 山下真寿男