

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

神戸大学医学部附属病院泌尿器科を研究の中心機関として、実施している以下の臨床研究に紀南病院も参加しています。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、患者さんの人権を守るため「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われなければなりません。この臨床研究は、研究の中心機関である神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会の審査を受け、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ており、紀南病院の倫理委員会においても、承認され、病院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]までご連絡下さい。

1. 研究概要および利用目的

上部尿路結石症疾患は、本邦において男性は7人に1人、女性は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わたって複数回の治療を受ける可能性があります。一方で、その治療については、自然排石、薬剤促進療法、対外衝撃波(ESWL)、経尿道的尿路結石碎石術(TUL)、経皮的腎碎石術(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、尿道鏡(内視鏡)を用いたTULによる治療が劇的に増加しています。このTULは、各施設において比較的導入し易く、良い術式であるが、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、過去の症例のデータを集積したいと思えます。

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日までの間に紀南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です。

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。本調査の為に使用した情報は、当院において鍵の掛かる保管場所で厳重に保管すると共に、提供先の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研究室においても、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、研究室内の鍵の掛かる保管庫で厳重に保管されます。

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。

全体

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

当院

氏名：松村 永秀

所属：紀南病院 泌尿器科 主任部長

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、研究期間中は当院及び神戸大学病院泌尿器科において厳重に保管されます。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、研究後も引き続き当院及び神戸大学病院泌尿器科で厳重に保管されます。（保管期間は最長で10年です。）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し出された場合は、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されます。

尚、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、神戸大学における医学倫理委員会の承認が得られた後、当院における倫理委員会でも承認されれば、情報公開文書を作成し当院のホームページに掲載します。

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。取り止めに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]までご連絡下さい。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、申し出られた方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があります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてご質問だけでなく、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。ただし、研究計画書及び関連資料の閲覧に関しては、内容によりましては、直接下記の神戸大学の担当者にご連絡頂かなければならない場合もあります。なお、研究計画書及び関連資料の閲覧に関しては、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に限られますので、ご了承ください。

問い合わせ窓口

紀南病院 泌尿器科 主任部長 松村 永秀

連絡先（電話番号） 0739-22-5000（平日：8時30～17時15分）

神戸大学連絡先

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丁目5-2

Tel. 078-382-6155 Fax. 078-382-6169（平日：9時00分～17時00分）