

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

### <研究課題名>

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

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院泌尿器科（研究責任者）高橋悟

### <研究期間>

承認日 ～ 西暦 2021年 3月 31日

### <研究の目的と意義>

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、過去の症例のデータを集積したいと思います。

### <利用する試料・情報の項目>

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

### <対象となる患者さん>

2017年4月1日から2020年3月31日までの3年間に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。

### <研究の方法>

当院を含めた上に記した項目について全国規模の調査を行い、尿路結石症手術に関連した合併症の傾向や対策について検討を行います。

<外部への試料・情報の提供等>

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、記録媒体に保存し、共同研究機関である神戸大学へ郵送致します。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、本研究で得られたデータはデータベース化され、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)。今後、他の研究に用いる際は、新たに個々の患者さんに対し文書による同意を求めることは行いませんが、研究に関する情報公開を適切に致します。

<研究組織>

神戸大学医学部附属病院泌尿器科 藤澤 正人

原泌尿器科病院 泌尿器科 副院長 井上貴昭 ほか日本泌尿器内視鏡外科学会代議員が在職する施設

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

泌尿器科 氏名:大日方 大亮

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2513 (PHS)8278

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

青字は記載上の注意事項ですので、記載後は削除して、余白をつめてください。