



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：内線：77186

担当者の所属・氏名：泌尿器科 富永 浩紀

【研究責任者】

聖路加国際病院 泌尿器科 富永 浩紀

【研究代表者】

神戸大学大学院 医学系研究科 外科系講座 腎泌尿器科分野

藤澤 正人 先生

尿路結石症の合併症に対する治療に関する全国調査

1. 研究の対象

2017年4月1日から2020年3月31日までの3年間に当院の泌尿器科を受診された方のうち、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、その後周術期合併症を発生した方。

2. 研究の目的・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高頻度の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 Lithotripsy ; TUL)、経皮的腎碎石術(Percutaneous nephrolithotripsy : 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。従いまして、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

この研究は倫理委員会承認日から2021年3月31日まで施いたします。

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 等
- ・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 等
- ・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

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の責任者が保管・管理します。

5. 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 井上貴昭
- ・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

上記の他、倫理委員会承認後、日本泌尿器科内視鏡外科学会の承認を得て、日本国内の日本泌尿器内視鏡外科学会代議員が在職する施設に参加を依頼予定。