

児童期・思春期の精索静脈瘤患者に対する顕微鏡下精索静脈瘤低位結紮術の有効性と安全性を後方視的に検証する研究

1. 研究の対象

2008年から2019年末までに当院小児泌尿器科で児童期・思春期精索静脈瘤に対する手術を施行された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

児童期・思春期の精索静脈瘤は、患側の精巣萎縮や精巣痛がある場合に手術が施行されます。当院小児泌尿器科において、2008年より精索静脈瘤に対して、開放高位結紮術が施行されてきました。その後、腹腔鏡下精索静脈瘤手術、顕微鏡下精索静脈瘤低位結紮術とその術式は変遷しています。当院では顕微鏡下精索静脈瘤低位結紮術が患者さんへの侵襲が少なく、精索静脈瘤の術後再発や陰嚢水腫などの合併症が少ないとの過去の報告を参考に採用し、2016年より標準的術式としています。併せて陰嚢水腫発生予防のためにインジゴカルミンを精巣鞘膜下に注射しリンパ管を染色し視認しやすくしリンパ管を温存する術式を採用しました。顕微鏡下精索静脈瘤低位結紮術と以前の術式における安全性と有効性を比較し、当院の術式が優れていることを発信することを目的とします。

児童期・思春期の精索静脈瘤の患者さんに対する精索静脈瘤手術の成績を診療録から後方視的に調査を行い、その安全性、有用性を評価するために研究を計画しました。

研究期間は、本研究が許可されてから2024年3月31日までです。研究責任者である安東聡が情報を利用します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術時年齢、身長、体重、手術方法、手術した部位、麻酔方法、精索静脈瘤のグレード、手術適応（精巣痛、精巣萎縮、親の希望）、手術時間、麻酔時間、術中・術後合併症の有無（事象名、発現日、程度、グレード、処置、因果関係、転帰日、転帰）、内精動脈・リンパ管温存の有無、術後入院日数、術後鎮痛剤使用の有無、精索静脈瘤再発の有無、精巣痛の消失の有無、術後経過、観察期間、手術時のビデオからの観察を含みます。

試料：なし

4. 個人情報の取り扱い

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者がカルテ患者ID、氏名、生年月日について個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しCD-ROMに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また、学術雑誌へ投稿しますが、個人を特定できる情報は一切含まれません。

5. 研究への参加・不参加について

本研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめる研究ですので、新たに加わる侵襲や合併症はありません。また、新たに診断や治療等の費用負担も発生しません。しかし、ご自身のデータが本研究に利用されることに同意されない場合には、下記問い合わせ先にご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われている、あるいは研究成果が論文などで発表されている場合には対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

6. お問い合わせ先

本研究に関する問い合わせもしくは苦情がありましたら下記の連絡先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。

〈本研究に関する問い合わせ〉

自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門 研究責任者：安東 聡
TEL. 0285-58-7379

〈苦情の窓口〉

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
TEL. 0285-58-8933