

小児原発性膀胱尿管逆流症の患者に対する systematic-multisite HIT (hydrodistension implantation technique) : SMHIT の長期における有効性と安全性についての研究

1. 研究期間

研究承認日から 2021 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の対象

2011 年 2 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに自治医科大学附属病院小児泌尿器科に入院し、術前に 1 回以上の有熱性尿路感染症を経験し SMHIT による内視鏡的デフラックス注入療法を施行された小児原発性膀胱尿管逆流症の患者さんです。

3. 研究目的・方法

小児原発性膀胱尿管逆流症 (VUR; vesicoureteral reflux) に対する内視鏡的デフラックス注入療法は、膀胱内に尿道から内視鏡を挿入し逆流のある尿管の出口から膀胱の壁内尿管にデフラックスを注入して逆流を防止する手術です。その中に double HIT という方法があり一般に普及してしましますが、術後短期 (1 年以内) の VUR の再発率が高く満足できる方法ではありません。われわれは double HIT を独自に修正して開発した SMHIT を 2011 年から施行してきました。double HIT と比較した SMHIT の利点は、前者では 2 段階でデフラックスを尿管内に注入する方法ですが、後者は多段階で注入する方法であるため有効に壁内尿管にデフラックスを注入できるため VUR を防止するという観点で優れた方法であると考えています。この新しい方法の短期 (1 年以内) のみならず長期 (3 年~10 年) における安全性および有効性を検証することは大いに研究価値があると考えます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録から以下の内容を取り出し、調べます。

術前所見

- ・ 性別
- ・ 患側 (右あるいは左)
- ・ 術前尿路感染症の回数
- ・ VUR の程度
- ・ 超音波検査における腎臓の大きさ・水腎症の有無
- ・ 腎シンチグラムにおける腎機能

術後所見

- ・ 観察期間 (術後 3 年から 10 年)
- ・ 術後尿路感染症の回数

- ・ VUR の程度（VUR の改善率）
- ・ 術後合併症の有無
- ・ 超音波検査における腎臓の大きさ・水腎症の有無
- ・ 腎シンチグラムにおける腎機能

5. 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、研究責任者が氏名等、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小児泌尿器科部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、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、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文で報告します。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 自治医科大学小児泌尿器科学 病院講師 中村 繁

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311 - 1

電話番号 0285-58-7716 FAX 番号 0285-44-8329