

患者様への臨床研究のお知らせ

臨床研究

「重症尿道括約筋不全に伴う腹圧性尿失禁に対する Pippi Salle 法の尿禁制効果に関する臨床的検討」
について

自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当院で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われます。臨床研究に関する倫理指針に従い、対象となる患者さんのおひとりずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記「問い合わせ先」へご照会ください。

〈研究目的〉

重症尿道括約筋不全に伴う腹圧性尿失禁の原因として、二分脊椎に伴う神経因性膀胱が代表的ですが、膀胱外反症・尿道上裂などに合併することもあります。年長児期や思春期になっても尿失禁が持続しオムツで生活することは患者さんの QOL（生活の質）を著しく損ないます。その腹圧性尿失禁に対する尿禁制手術として我々は Pippi Salle 法を行ってきました。本法の尿禁制効果や術後合併症については、長期に経過観察したデータはありません。本研究は、Pippi Salle 法術後患者さんの長期データを解析し、重症尿道括約筋不全に伴う腹圧性尿失禁に対する本術式の治療効果ならびに妥当性を評価し、今後の治療の方向性をより明確にすることを目的としています。

〈研究対象〉

平成 19 年 10 月から平成 26 年 12 月 31 日の間に自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科外来を受診した重症尿道括約筋不全に伴う腹圧性尿失禁に対し Pippi Salle 法による尿禁制手術を受けた患者さんです。

〈研究方法〉

Pippi Salle 法を受けた患者さんの診療録、入院録、手術録、麻酔録から確認できる内容を検証し、データベースを作成し解析を行います。調査項目は、性別、手術時年齢、原疾患、既往歴、手術方法、術後合併症、術後の尿禁制の有無、合併症に対する追加治療の方法、術後観察期間です。

〈個人情報の保護について〉

お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は利用しません。また、学会発表や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。データベースは研究終了後に破棄します。

〈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有害事象はありません。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。同意されなくても、あなたが不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

〈問い合わせ先〉

自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科 研究実施責任者：中村 繁

TEL. 0285-58-7716 FAX. 0285-44-8329

〈苦情の窓口〉

自治医科大学・大学事務部・研究支援課

TEL. 0285-58-7550 FAX. 0285-40-8303