

# 1 歳未満乳児の片側性閉塞性巨大尿管症に対する Psoas Bladder Hitch 法による膀胱尿管新吻合術の長期における安全性と有効性についての研究

## 1. 研究期間

研究承認日から令和 2 年 12 月 31 日まで

## 2. 研究の対象

平成 19 年 9 月 1 日から平成 29 年 4 月 30 日までに自治医科大学附属病院小児泌尿器科に入院し、Psoas Bladder Hitch 法（膀胱を腸腰筋に固定し、その部位で尿管を膀胱に新吻合する方法）による膀胱尿管新吻合術を施行された片側性閉塞性巨大尿管症の患者さん

## 3. 研究目的・方法

乳児の片側性閉塞性巨大尿管症では口径が大きい巨大尿管を容量が小さい膀胱に吻合して一回の手術で安定した結果を得ることは容易ではありません。そのため、乳児の閉塞性巨大尿管症に対する膀胱尿管新吻合術は一般的に推奨されていません。しかし、その推奨には明確なエビデンスはなく本学では積極的に Psoas Bladder Hitch 法を行ってきました。なぜなら、この方法では口径が大きい巨大尿管と容量が小さい膀胱を吻合することが通常の方法よりも容易に行えるからです。乳児の片側性閉塞性巨大尿管症に対する膀胱尿管新吻合術の一つである Psoas Bladder Hitch 法が長期において安全で有効なのかを明らかにすることは大いに意義があると考えます。この研究では Psoas Bladder Hitch 法による膀胱尿管新吻合術を施行された片側性閉塞性巨大尿管症の患者さんを乳児症例と 1 歳以上の症例の二群に分けて、その二群間で術前、術中および術後所見を比較し、乳児の片側性閉塞性巨大尿管症に対する Psoas Bladder Hitch 法による膀胱尿管新吻合術の長期における安全性と有効性を確認します。

## 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）
- ・ 出生前診断の有無
- ・ 超音波検査における術前の水腎症の程度および下部尿管の口径
- ・ 腎シンチグラムにおける腎機能
- ・ 術前に必要であった処置の種類

術中所見

- ・ 術中の尿管の口径
- ・ 膀胱の粘膜下トンネルの長さ
- ・ 尿管形成術の有無
- ・ 尿管カテーテル留置の有無
- ・ 手術時間
- ・ 入院期間

#### 術後所見

- ・ 観察期間
- ・ 超音波検査における術後の水腎症の程度および下部尿管の口径
- ・ 術後合併症の有無
- ・ 腎シンチグラムにおける腎機能
- ・ 再手術の有無

#### 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