

臨床研究に関する情報公開

この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。

【研究課題名】

上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石破砕術における手技や器具と周術期合併症の関連

【研究対象】

2021年4月1日から2024年3月31日までに自治医科大学附属病院 泌尿器科・共同研究機関泌尿器科に上部尿管結石症で入院し、経尿道的尿路結石破砕術を受けた患者さん

【研究期間】

許可された日から2026年3月31日までです。

【研究意義】

上部尿路結石症は、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頻度が高い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)、経尿道的尿路結石破砕術(Transurethral Ureteral Lithotomy:TUL)、経皮的腎砕石術(Percutaneous nephrolithotomy: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)を用いた経尿道的尿路結石破砕術が増加しています。経尿道的尿路結石破砕術は各施設において比較的導入し易く、良い手術術式ですが、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。経尿道的尿路結石破砕術の周術期合併症や手術手技や手術に使用している器具を調査することで、どのような場合に合併症を来すか評価し、より合併症の少ない手術を目指せばと考えております。

【研究目的】

この上部尿路結石症疾患に対する経尿道的尿路結石破砕術の自治医科大学附属病院及び共同研究機関の現状を明らかにするため、過去・未来の症例のデータを集積し、どのような状況で合併症が生じたかを検討することが目的です。

【研究方法】

この手術を受けた患者さんの診療記録から以下の項目についてまとめます。

- ・年齢・性別・合併症情報・病歴・ASA score
- ・手術記録(手術時間・使用したアクセスシース・使用した内視鏡・砕石方法)
- ・vital sign (血圧・脈拍・体温)
- ・画像検査結果(レントゲン・CT)による結石の大きさや左右・CT値・結石の位置・残石の大きさ・水腎症の有無
- ・血液検査結果・尿培養で得られた菌種・麻酔記録(麻酔方法)・抗生剤使用日数・抗生剤種類
- ・入院日数・尿管ステント抜去時期・再入院・救急外来の受診の有無

この研究は共同研究として行っており、収集した情報は研究代表施設の当院自治医科大学附属病院泌尿器科にデータを集めさせていただき集計いたします。データは半年毎に研究参加施設よりEmailで送付してもらい、予定患者数に達しているか確認いたします。この研究は許可されてから2026年3月31日まで実施いたします。

【研究機関】

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：藤村哲也）

芳賀赤十字病院（研究責任者：亀田智弘）

新小山市民病院（研究責任者：茗荷宏昭）

佐野厚生総合病院（研究責任者：黒川真輔）

石橋総合病院（研究責任者：中野一彦）

今市病院（研究責任者：坂田浩一）

研究代表機関：自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門

・個人情報の保護について

本研究では収集された情報は個人が特定されないように匿名化されます。名前・生年月日・病院 ID は除かれ、代わりに新たな符号をつけることで匿名化を行います。

匿名化の対応表及びデータは、研究責任者が腎泌尿器外科学講座の医局において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管いたします。

また、情報を自治医科大学附属病院に送る場合もパスワードを付けた上で E メールにて各施設より送付いただきます。研究終了後は、提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、使用したデータを泌尿器科講座の医局で施錠可能なキャビネットに最長で 5 年間保管いたします。その後は個人を特定できない状態にして廃棄いたします。

また、研究結果を公表する場合は必ず匿名化をしておりますので、対象の方が特定される可能性はありません。

・研究参加の拒否について

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加されても参加を拒否されても今後の診療には影響ありません。同じ診療を受けられます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析されている場合、あるいは研究成果が学会・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ので、その点はご了承ください。

・結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、対象となる方の個人の情報は一切公表しません。

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することが出来ますので、お申し出ください。

・知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者】

自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門 藤村哲也

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門

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