

《研究課題名》

先天性膀胱尿管逆流および巨大尿管に対する腹腔鏡下膀胱内手術の安全性と有効性の検討

《研究対象者》

2013年9月から2026年1月23日の期間中に滋賀医科大学附属病院泌尿器科もしくは滋賀県立総合病院小児泌尿器科に入院し、膀胱尿管逆流および巨大尿管に対し腹腔鏡下膀胱内手術を受けた患者、滋賀医科大学附属病院泌尿器科もしくは滋賀県立総合病院小児泌尿器科で外来経過観察を受けた患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学および滋賀県立総合病院において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学および滋賀県立総合病院で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

先天性膀胱尿管逆流および巨大尿管に対する腹腔鏡下膀胱内手術の安全性と有効性の検討

《研究期間》 2017年10月19日～2027年1月23日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科 上仁数義

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

膀胱尿管逆流および巨大尿管の標準手術は、開腹尿管膀胱新吻合術です。成功率は90%以上の高い成功率ですが、下腹部に大きな術創を要します。より低侵襲手術をもとめ腹腔鏡下膀胱内が開発されました。2012年に膀胱尿管逆流および巨大尿管に対し腹腔鏡下膀胱内手術が保険収載され、当院では同手術を2022年6月までに116例の患者さんに施行しました。術創は小さくなりましたが、腹腔鏡下での縫合操作を要するため、開腹手術よりも手術が難しくなったことで、本邦ではまだ広く普及していません。

腹腔鏡下膀胱内手術の治療成績を評価し、診断や治療方法を改良することで更なる良質な医療を提供できると思われま

《目的》

滋賀医科大学泌尿器科もしくは滋賀県立総合病院 小児泌尿器科で膀胱尿管逆流および巨大尿管の外科的治療：腹腔鏡下膀胱内手術を受けられた方で、滋賀医科大学泌尿器科もしくは滋賀県立総合病院 小児泌尿器科で外来経過観察を行った方の手術成績や術後の経過、合併症を検討することで膀胱尿管逆流および巨大尿管の治療方法を評価します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

対象患者さまのカルテより必要な情報を入手し検討を行います。本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、滋賀県立総合病院が協力して行う多機関共同研究です。

《利用する情報の項目》

患者背景（性別、年齢、既往歴）、現病歴、病変の詳細、手術介入の内容（術式、手術時間、出血量、周術期合併症、入院期間、術後経過）、膀胱尿管逆流、尿路拡張の消失の有無、症状（腹痛、有熱性尿路感染）の改善の有無、慢性腎疾患の有無の情報を利用します。研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》滋賀県立総合病院 総長・病院長 足立壯一

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》国立大学法人 滋賀医科大学

《提供する試料・情報の取得の方法》電子カルテからの情報収集

《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

【試料・情報の提供方法】 本研究で使用する情報は、滋賀県立総合病院から本学へ以下の方法で提供されます。

・記録媒体：暗号化した電子ファイル（Excel形式） ・提供手段：病院内で暗号化処理を行い、パスワード付き ZIP ファイルとして作成します。

・研究データの機関間移動は、暗号化した外付けHDDによる手渡し又は FileZen めるあど便で送付します。

・パスワードは別経路（電話または別メール）で通知します。

【提供開始予定日】 研究機関の長の許可日以降（倫理審査承認後、準備が整い次第）

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 泌尿器科 上仁数義

《試料・情報を利用する者の範囲》

1) 本研究を実施する共同研究機関及び研究責任者は以下の通りです。

滋賀医科大学泌尿器科学講座 上仁数義

滋賀県立総合病院小児泌尿器科 上仁数義

2) 代表的な研究機関のホームページ

滋賀医科大学医学部附属病院 <https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/>

滋賀県立総合病院 <https://www.pref.shiga.lg.jp/kensou/index.html>

《情報の管理について責任を有する者》

所属：泌尿器科 氏名：上仁数義

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定され

ることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 泌尿器科 上仁数義

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp