

《課題名》

先天性膀胱尿管逆流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1日から2022年3月31日の期間中に滋賀医科大学附属病院泌尿器にて、VURに対して、腹腔鏡下膀胱内手術を施行した者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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： 2013年9月1日～2022年8月31日（診療情報は2022年5月31日まで入手）

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《泌尿器科》 《河内明宏》

（2）研究の意義、目的について

膀胱尿管逆流（以下VUR）に対する腹腔鏡下膀胱内手術は、2005年に世界で初めて報告され、本邦においては2013年に保険適応となりました。同手術は創部が小さく、膀胱を開放しなくてよいというメリットがあります。一方で、手術時間の延長や、腹腔鏡手術特有の合併症が懸念され、導入を見送っている施設もあります。しかし、実際の合併症頻度や手術時間について検証した文献的報告では、合併症の頻度は従来の方法とほとんど変わりません。この乖離は、小児泌尿器科領域では腹腔鏡手術の普及が、成人と比べて遅れており、学会や文献での報告が限られていることに起因していると思われる。当科は同手術に関係する報告を複数回に行っており、先駆的な役割を果たしてきています。当科の経験を継続的に発信することは、同手術の導入を検討する施設に対し、より詳細な情報を提供します。結果として、日本中で、安全かつクオリティの高い手術の導入が可能になり、患者の利益につながるものと確信しています。今回我々は、腹腔鏡下膀胱内手術の治療成績、合併症について評価し、安全性と妥当性を明らかにすることを目的とし、当科での同手術の経験を検討します。

（3）研究の方法について

診療記録から、患者背景、疾患、術式、手術時間、出血量、術後経過、周術期合併症、治療成績を抽出し、後方視的に検証します。

（4）個人情報の取扱いについて

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。

（5）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2022年7月31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《泌尿器科》 《小林憲市》

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》