

《課題名》

小児泌尿器科疾患に対する単孔式腹腔鏡手術及び、Reduced_Port_Surgery の有効性と安全性の検討

《研究対象者》

2013年9月1日から2022年3月31日までの期間に、滋賀医科大学付属病院泌尿器科にて孔式およびReduced Port 腹腔鏡手術を施行したあるいは、今後施行する18歳未満の者

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：小児泌尿器科疾患に対する単孔式腹腔鏡手術及び、Reduced_Port_Surgery の有効性と安全性の検討

研究期間： 2013年9月1日～2022年8月31日（診療情報の利用は2022年5月31日まで）

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

単孔式腹腔鏡手術（以下 LESS）及び、Reduced_Port_Surgery（以下 RPS）は従来の腹腔鏡手術よりさらに傷が小さく、術式によっては術後、創部が全くわからないものまであります。国内でも、様々な術式に対して LESS や RPS が施行され、その有効性と安全性が報告されています。しかし、整容面でより優れていることが望まれている小児疾患に施行したという報告は極めて少ないというのが現状です。

LESS・RPS は通常の腹腔鏡手術に比べて一般的に難しいと考えられていて、手術メリットを知りつつも導入をためらう施設もあるかもしれません。実際に手術を導入した施設で合併症がどの程度起こっているのかという情報や、具体的にどういった操作が難しいのか、どんな手技で注意が必要なのかがわかっているならば、手術はより安全に、安心して行うことができます。しかし、実際に合併症の頻度や手術時間について検証した報告は限られています。そこで我々は、当院における小児泌尿器科疾患に対する LESS および RPS の治療成績、合併症について評価し、安全に手術が行えているかどうか、十分満足のいく治療成績が得られているか、を明らかにすることを目的とし、当科での経験を後方視的に検討します。この報告は、上記の通り、手術の導入を検討する施設に、より詳細な手術 data を提供し、安全かつクオリティの高い手術の導入が可能になります。結果として、手術を受けられる患者さんの利益につながるものと確信しています。

（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》