

2019年4月1日～2022年3月31日の間に 当科において上部尿路結石に対して経皮的腎碎石術を 受けられた方及びご家族の方へ

「上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石碎石術における周術期合併症に関する全国調査」 へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学泌尿器科学 特任教授 宮地禎幸
研究分担者 川崎医科大学泌尿器科学 大学院生 高崎宏靖

1. 研究の概要

2cm以上の腎結石症に対する外科的治療の第一選択は経皮的腎碎石術(PNL)とされています。しかし、PNLは複雑な腎結石に対しては治療効率が低下すること、また輸血を必要とするような出血や、感染のリスクが高いことが問題とされています。近年、これらの問題を克服するため、経皮的腎碎石術(PNL)と経尿道的尿管碎石術(TUL)を同時に行う経皮経尿道同時内視鏡治療(ECIRS)が行われるようになりました。今までは同時手術でもPNL単独治療として保険請求されていましたが、2020年度より臨床の実態に合わせて、TULの保険点数の加算が認められたことより、ECIRSの手術件数の増加が見込まれています。そこで、本研究では、上部尿路結石に対する経皮的尿路結石碎石術の日本の現状を明らかにするため、過去の症例のデータを蓄積します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で上部尿路結石に対して経皮的腎採石術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

研究期間の長の許可日～2023年9月26日

3) 研究方法

本研究は、全て診療録(カルテ)情報を転記して行います。

2019年4月1日～2022年3月31日の間に当院において上部尿路結石に対して経皮的腎採石術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにカルテから下記の上部尿路結石の治療に関連するデータを選び、術式の詳細と手術中、手術後の合併症を集計します。

4) 使用する情報の種類

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重

- ・ 画像検査の結果：手術前水腎症の有無、手術前尿管ステント留置の有無、尿路結石部位、結石サイズ(最大長径)等、
- ・ 手術方法：術式、体位、穿刺方法、トラクトサイズ、トラクト本数、手術時間等
- ・ 手術後の合併症(発症した方のみ)：尿管損傷、輸血の有無、発熱、術後尿管狭窄、敗血症の有無等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日、カルテ番号などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、電子的配信の形で提供させていただきます。

- ・ 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野 濱本周造

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了5年までの間、川崎医科大学泌尿器科学教室内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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できますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年9月10日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 泌尿器科学

氏名：宮地禎幸

電話：086-462-1111 内線 44505 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-463-4747

E-mail：urology@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野

研究代表責任者 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野 講師 濱本周造

共同研究機関は当院をはじめ、日本国内の日本泌尿器内視鏡外科学会代議員が在職する施設に参加を依頼しています。

3. 資金と利益相反

本研究は研究代表機関の学内研究費を用いて行われます。なお、本学ではこの研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。