

2015 年 7 月 23 日～2023 年 10 月 5 日の間に 当科において尿道狭窄に対する尿道形成術の治療を受けられた方及 びご家族の方へ

—「尿道狭窄に対する尿道形成術の手術成績」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 講師 平田啓太
川崎医科大学泌尿器科学 講師 森中啓文

1. 研究の概要

外傷もしくは医療行為が原因の尿道狭窄は排尿困難という非常に生活の質を落とす症候を来します。その治療は従来から内尿道切開術という経尿道的で体に負担が少ない方法が行われてきましたが、再発例が多く、そのため、外来での尿道ブジーという拡張術を定期的に繰り返す症例が多いです。根治術は狭窄の部を完全に切除して吻合し直す、尿道形成術ですが、全世界的にもあまり普及していないのが現状です。当科では 2015 年 7 月から尿道形成術を導入しました。今回、これまでの症例を振り返り治療成績を検討する研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 7 月 23 日～2023 年 10 月 5 日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において尿道狭窄に対する尿道形成術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において尿道狭窄に対する尿道形成術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに尿道形成術のデータを選び、治療成績に関する分析を行い、成績に関与する要因について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、既往歴、合併症、尿道狭窄の発生原因、期間、前治療歴、尿道狭窄の部位と程度、術式、術中ビデオ記録、術後経過、術後合併症、治療成績（尿流測定、残尿量、内視鏡所見）等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学実験室および研究責任者の居室のコンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合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。対応表の保管は川崎医科大学泌尿器科学実験室内の鍵のかかったロッカー内に保管します。

6) 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しませんので、2025年12月31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>

川崎医科大学附属病院 泌尿器科

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

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。