

2023年4月1日～2025年11月30日の間に 当科において尿路結石・腎結石・膀胱結石の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

—「TUL術後患者の敗血症発症リスク因子および重症化経過の分析—RRS早期介入に向けた示唆—

へのご協力をお願い—

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	川崎医科大学附属病院	10階西病棟	看護師	長尾莉沙
研究分担者	川崎医科大学	泌尿器科学	講師	平田啓太
	川崎医科大学附属病院	10階西病棟	看護師長	西村瑞穂
	川崎医科大学附属病院	10階西病棟	看護師	山田麻優子
	川崎医科大学附属病院	10階西病棟	看護師	真田亮太

1. 研究の概要

尿路結石症診療ガイドライン第3版によると、尿路結石症はアジアで最も多くみられる泌尿器科疾患の1つです。2015年の本邦の疫学調査から、上部尿路結石の年間罹患率は人口10万人対138人とされています。特に直近10年では女性の増加を認めていると述べられています。現在尿路結石症の積極的治療の1つに経尿道的尿路結石砕石術(Transurethral Lithotripsy: 以下、TUL)があります。TULは低侵襲性の手術であり、結石を取りきることも可能であるため近年年間手術件数は増加傾向です。一方で、術後感染症、とりわけ尿路感染から敗血症へ進展する症例が一定数存在することが報告されています。敗血症は短期間で多臓器不全へ進展する可能性があり、早期の異常察知と適切な介入が患者転帰を大きく左右します。術後敗血症のリスク因子としては、高齢、糖尿病などの基礎疾患、上部尿路閉塞や腎盂内圧上昇、長時間手術やステント留置、大きな結石や感染結石の存在などが指摘されています。しかし、リスク因子が存在してもすぐに顕在化しない場合も多く、一般病棟では看護師が日常的に観察するバイタルサインや患者の訴えを手掛かりに早期の異常を捉えることが課題となっています。さらに、A病棟のB病棟では泌尿器科手術後の患者を受け持つ機会が多い中でも、TULは比較的短期入院であり重症化の頻度も低いいため、経験年数1年目の看護師や異動して間もない看護師が初めて手術患者として受け持つことが多い疾患です。その結果、発熱や倦怠感など、一見よくある術後症状と区別が難しい敗血症初期の徴候を見逃すリスクが高まる可能性があります。千葉大学の研究によると日本における敗血症性ショックの院内死亡率は33.2%、高齢化の影響もあり敗血症性ショックを含む敗血症の患者数や死亡者数は増加を続けていることが明らかとなっています。

近年、病院内急変対応システム(Rapid Response System: 以下、RRS)は、一般病棟における急変を未然に防ぐ安全管理の要として普及が進んでいます。しかし、泌尿器科術後感染症の増悪場面において、RRSがどのように活用されているか、また適時に発動されているかについては十分に明らかではありません。TUL術後に敗血症に至る症例の臨床経過とリスク因子を明らかにすることは、一般病棟における早期異常察知を促進し、RRSの適切な活用につながると思われます。

よって本研究では、TUL術後患者における敗血症発症のリスク因子を明らかにし、重症化に至る臨床的経

過を分析することです。これにより、一般病棟における早期異常察知と RRS の適切な活用に向けた示唆を得ることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年4月1日～2025年11月30日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において尿路結石・腎結石・膀胱結石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～2027年2月28日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において尿路結石・腎結石・膀胱結石の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに尿路結石・腎結石・術後患者における敗血症発症のリスク因子を明らかにし、重症化に至る臨床的経過を分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：性別、年齢、病名、これまでの結石の手術の回数、既往歴、日常生活動作の状況、尿培養の採取の有無と尿培養結果、抗菌薬の使用状況と薬剤の種類、手術時間、血液検査、各種培養検査結果、服薬状況、アレルギーの有無、術後何時間後に発症しているか、麻酔科連絡までの時間、麻酔科への相談の有無、ICUへ入室の有無、ICU入室までの時間

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学附属病院10階西病棟の鍵のかかる金庫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USBに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、2026年3月30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 10階西病棟

氏名：長尾 莉沙

電話：086-462-1111 内線 10140（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：kango-kenkyu.2025.07@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。