

受付番号： 2020-1-514

課題名：上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査

1. 研究の対象

2017年4月1日から2020年3月31日までの3年間に東北大学病院泌尿器科において上部尿路結石症に対して経尿道的尿路結石碎石術を施行し周術期合併症を発症した患者

2. 研究期間

2020年9月から2021年3月

3. 研究目的

上部尿路結石症疾患は、本邦において男性7人に一人、女性15人に1人が罹患する比較的頻度が高い疾患であるとともに、5年で45%が再発するという特徴をもつため、一度罹患した患者は生涯に渡って複数回の治療を受ける可能性があります。一方でその治療には自然排石、薬剤促進療法、体外衝撃波(Extracorporeal Shock Wave Lithotomy; ESWL)、経尿道的尿路結石碎石術(Transurethral Ureteral Lithotomy:TUL)、経皮的腎碎石術(Percutaneous nephrolithotomy: PNL)、開腹・腹腔鏡下尿管腎切石術と多くの治療選択肢があります。本邦においては近年の医療機器と技術の進歩に伴い尿管鏡（内視鏡）を用いたTULが増加しています。TULは各施設において比較的導入し易く、良い手術術式であるが、各施設独自のやり方で手術を行っているのが現状であり、標準術式として確立していないだけでなく、手術合併症の種類、頻度も変化してきていると考えられます。本研究では、この上部尿路結石症疾患に対する経尿道的尿路結石碎石術の日本の現状を明らかにする。

4. 研究方法

診療録から既存の情報を取得し、上部尿路結石症疾患に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症の頻度や周術期合併症に関連する因子等を解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から下記の情報を用いる。

- ・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）、結石の硬さ（CT値：HU）、尿管狭窄症に対する治療方法
- ・入院期間日数
- ・尿管ステント抜去時期
- ・術後経過観察時期 等

6. 外部への試料・情報の提供

神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野研究室に情報提供を行う。

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理する。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管する。

7. 研究組織

神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野研究室、兵庫県立尼崎医療センター、明石市立市民病院、姫路赤十字病院、加古川中央市民病院、神戸市立医療センター西市民病院、神鋼記念病院、その他当院を含む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。

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立大学法人東北大学 東北大学病院

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話：022-717-7278

所属・氏名：泌尿器科 伊藤 明宏

研究責任者：同上

研究代表者：

所属：神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野

TEL：078－382－6155

氏名：藤澤 正人

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合