

本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査

1. 臨床研究について

わたしたちは、最適な治療を患者さんに提供するために、全国の病院と共同で病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、滋賀医科大学を主体として、現在、膀胱尿管逆流と診断され手術を受けられた患者さんを対象として、手術成績や術後の経過に関する「臨床研究」を全国規模で行っており、わたしたちもこの臨床研究に参加しています。

今回の研究の実施にあたっては、札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、病院長承認日から 2025 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

当院および当研究に参加した他施設で施行した膀胱尿管逆流に対する外科的手術のうち腹腔鏡下膀胱内手術と^{デフラックス}Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術の手術成績や術後の経過を検討します。腹腔鏡下膀胱内手術の利点と欠点を明らかにすることで、更なる普及を目指することができます。結果として、膀胱尿管逆流の患者に対して、より安全かつ有効性の高い低侵襲手術を提供できるものと考えます。

3. 研究の対象者について

当科において 2012 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに膀胱尿管逆流と診断され治療を受けられた患者さん全てを対象にします。当院では 5 名、全施設の合計では、2000 名の対象者を見込んでいます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、膀胱尿管逆流と診断され治療を受けられた患者さんの臨床的背景、治療方法と予後について検討を行います。

〔取得する情報〕

- ・ 患者背景、病歴、術式、手術結果、検査データ、術後経過（膀胱尿管逆流、水腎症、

尿路感染、腎機能) です

共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、滋賀大学泌尿器科学講座のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、滋賀医科大学泌尿器科学講座・講師・上仁数義の責任の下、厳重な管理を行います。本院の情報管理責任者は札幌医科大学医学部泌尿器科学講座 教授 舩森直哉です。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、滋賀医科大泌尿器科学講座において、氏名などの個人を特定する情報を消去したうえで保管を行います。研究終了後は、滋賀医科大泌尿器科学講座において上仁数義の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

本研究は、研究資金は教室研究費を用いて行います。当院においては泌尿器科の教室費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

8. 臨床研究審査委員会について

この研究は当院の臨床研究審査委員会にて審査・承認され、この結果にもとづいて病院長より、この研究を実施することの許可を得ております。この審査の方法、記録等についてお知りになりたい場合、いつでも研究担当医師または下記事務局問い合わせ先にお尋ねください。

【事務局問い合わせ先】

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学 事務局研究支援課臨床研究係

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は滋賀医科大学を中心に、日本泌尿器内視鏡学会の代議員所属施設、日本小児泌尿器科学会の評議員所属施設が協力して行う多機関共同研究です。

本学の研究実施体制は以下の通りです。

研究責任者： 札幌医科大学泌尿器科学講座 教授 舩森直哉

11. 研究に関する問い合わせ

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に使用しませんので、2025年3月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのです。その点はご了承ください。

12. 相談窓口について

この研究の本院における研究責任者は、札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 教授 舩森直哉です。あなたが本研究へのご協力を検討されるとき、また参加された後でも、もし不明な点や不安なことがありましたら、遠慮せずに御申し出ください。

連絡先：

札幌医科大学医学部泌尿器科学講座 教授 舩森直哉

平日午前9時～午後5時

泌尿器科学教室 電話 011-611-2111 内線 34720
夜間・土日祝日
8階西病棟 電話 011-611-2111 内線 39270