

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座では、下記の人を対象とする医学系研究に協力します。関係各位のご理解と御協力をお願い申し上げます。

2019年12月 福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 教授 小島祥敬

【研究課題名】

尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

【研究期間】

2016年12月5日～2020年3月21日

【研究の意義・目的】

尿膜管疾患はまれな病気ですが、近年、認知度が上がっています。2015年、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術が保険収載されましたが、単一施設での症例は少ないのが現状です。術式としても伝統的な腹腔鏡手術から単孔式手術まで、さらにはアプローチにも様々な方法があり、標準手技がありません。本研究では、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手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集積いたします。これにより、合併症の種類や頻度などの問題点を把握でき、今後の術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築することができます。

【研究の対象】

2000年1月1日から2018年12月31日に、尿膜管疾患と診断され、福島県立医科大学附属病院

で腹腔鏡手術（開放手術への移行例を含む）を受けた患者さんを対象とします。

【研究の方法】

本研究は、対象者の診療録から以下の情報を抽出します。情報は、関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科に電子配信してデータベース化されます。データベース化された情報が共同研究先に配布され、各施設でデータ解析されます。得られた知見は学会や論文として公表いたしますが、個人情報公表されることはありません。

- ① 臨床所見（年齢、性別、体重、尿膜管疾患の症状、病変部位など）
- ② 周術期データ（手術の種類：伝統的腹腔鏡手術・リデュースド・ポート手術（鉗子の数を減じた手術）・単孔手術など、手術時間、気腹時間、出血量、ポート位置、カメラ位置など）
- ③ 手技（臍、膀胱、腹膜 等の処理法）
- ④ 手術に関連する合併症など（ポート追加の有無、開腹術への移行の有無、など）

⑤ 術後合併症

【研究組織】

本研究は、関西医科大学、秋田大学、杏林大学、東京歯科大学市川総合病院、東海大学、静岡県立総合病院、滋賀医科大学、徳島大学、広島大学、大分大学、筑波大学、帝京大学ちば総合医療センター、山形大学、大津市民病院、札幌北楡病院との多施設共同研究です。

研究代表者 木下秀文

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科

住所：〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL：072-804-0101（代表）

【情報の提供方法】

得られたデータを匿名化し、パスワード付きのファイルとしてメールで送付いたします。

提供先：関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 研究代表者 木下秀文

【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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。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：

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座

小川総一郎（講師）

住所：〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

TEL：024-547-1316