

2016年4月1日から2029年3月31日に徳島大学病院泌尿器科で、  
尿管カテーテルに関する手技を受けた方へ

研究 尿管カテーテル手技の臨床的検討 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

泌尿器科医が最も良く行う手技のひとつに、尿管カテーテルに関する手技があります。尿管カテーテルには尿道カテーテル、膀胱瘻カテーテル、腎瘻カテーテル、尿管ステントなどがあります。尿道カテーテルは、急性尿閉への応急処置、慢性尿閉による腎機能低下や水腎症、全身管理が必要な重症疾患に対する一時的な処置として使用されます。また、膀胱瘻カテーテルは、尿道カテーテル挿入が困難な場合、尿道カテーテルによる尿道損傷や尿道痛が高度な場合などに留置されます。さらに、悪性疾患や尿路結石、後腹膜線維症などの良性疾患による上部尿路閉塞で、腎機能低下、電解質異常、尿路感染などをきたした場合、腎瘻カテーテルや尿管ステントが留置されます。いずれの尿管カテーテルにおいても、留置するには侵襲的な処置が必要で、合併症リスクを伴います。また、留置を継続する場合には週単位あるいは月単位で定期的な交換が必要です。これら尿管カテーテルに関する手技は、安全かつ円滑に行う必要があり、処置時間の短縮および周術期成績の向上のため、手技の工夫を重ねています。これら尿管カテーテルに関する手技を後ろ向きに調べ、今後の医療に役立てていくことは大変重要なことです。そこで、カルテに保存された患者データを後ろ向きに検討し、周術期成績などのデータを客観的にまとめることが必要です。具体的には、予後、転帰、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、手術手技・工夫、周術期合併症、放射線被曝、疼痛スケール、生活の質をまとめ、成績を具体的に示すことを目的としています。

対象は、2016年4月1日から2029年3月31日に徳島大学病院泌尿器科で、尿管カテーテル手技を受けた方です。研究の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認日～2029年3月31日までです。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

徳島大学病院泌尿器科で尿管カテーテルに関する手技を受けた患者さんのカルテ内に残っているデータをもとに予後、転帰、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴)、術式、手術手技・工夫、周術期合併症、放射線被曝、疼痛スケール、生活の質などをまとめ、統計解析を行います。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、徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

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すので、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。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

### 【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 教授 古川順也

### 【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 助教 佐々木雄太郎  
電話番号 088-633-7159

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。