

2012年4月～2022年3月に本院の泌尿器科で、膀胱尿管逆流に対して 腹腔鏡下膀胱内手術を受けた方へ

研究 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 の実施について

1. 本研究の目的および方法

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 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できることで、更なる普及が目指すことができます。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。そこで、腹腔鏡下膀胱内手術が、Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術よりも有用であるかを評価します。研究全体の実施期間は、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を経て病院長の許可を得た日から2025年3月31日までです。本院での予定症例数は100例です。研究全体では、2000例を予定しています。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で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可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

本研究では、2012年4月～2022年3月31日までに本院の泌尿器科で膀胱尿管逆流のため腹腔鏡下膀胱内手術を受けた方を対象としています。対象患者さんのカルテより必要な情報（患者背景、病態、病歴、術式、手術結果、術後経過）を入手し検討を行います。本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、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。入手する情報は、診療記録から患者背景、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。得られた情報は、個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の高橋正幸准教授が適切に管理を行い外部への提供は行いません。得られた情報からの抽出データについて、保管管理者は高橋正幸准教授とし、研究終了後10年間、徳島大学病院泌尿器科の施錠可能な研究室の本研究用PC（外部ネットワークとの接続は無し）保管します。電子データはファイルを抹消、紙媒体は細片化し、廃棄します。なお、これらの試料は本研究以外には使用しません。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報は4. 研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。研究代表機関へのデータの提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

研究代表機関 滋賀医科大学 泌尿器科 研究責任者 上仁数義

日本泌尿器内視鏡・ロボティクス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

日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会公式ホームページ <https://www.jsee.jp/>

日本小児泌尿器科学会公式ホームページ <https://jspu.jp/>

5. 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。

6. 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。

7. 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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

泌尿器科 准教授 高橋正幸

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学 泌尿器科 助教 佐々木雄太郎

電話番号 088-633-7159

【研究代表者】

滋賀医科大学 泌尿器科 河内明宏

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。