

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年間に琉球大学病院腎泌尿器外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た患者さん。

2. 研究目的・方法

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ため、過去の症例のデータを集積します。

この研究は倫理委員会承認日から2021年3月31日まで実施いたします。

本研究は、神戸大学を主たる研究機関として実施しており、琉球大学は分担機関として参加します。なお、研究を実施するにあたり、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得ています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテより以下の情報を収集します。

- ・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

※生体試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの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します。患者情報は診療録からデータ収集を行います。データの受け渡しは、調査票（WORD と EXCEL）をファイルへパスワードを設定した上で研究の主幹施設である神戸大学研究事務局へ Email にて送付します。

5. 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
教授 藤澤 正人（研究責任者）
- ・兵庫県立尼崎医療センター 泌尿器科 部長 山田裕二
- ・明石市立市民病院 泌尿器科 部長 山中邦人（研究責任者）
- ・姫路赤十字病院 泌尿器科 部長 小川隆義（研究責任者）
- ・加古川中央市民病院 泌尿器科 部長 岡泰彦（研究責任者）
- ・神戸市立医療センター西市民病院 泌尿器科 部長 中村一郎（研究責任者）
- ・神鋼記念病院 泌尿器科 部長 山下真寿男（研究責任者）
- ・琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科学講座 教授 斎藤誠一（研究責任者）

その他、日本泌尿器内視鏡外科学会の承認を得て、主管研究施設より日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に参加を依頼中。

6. 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：

琉球大学病院 腎泌尿器外科 医局 担当者 芦刈明日香

〒903-0215 沖縄県西原町字上原 207 番地

[TEL:098-895-1186](tel:098-895-1186) 平日 9:00～17:15

FAX:098-895-1429

研究責任者：

琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科学講座 教授 斎藤誠一

研究代表者：

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

教授 藤澤 正人（研究責任者）

-----以上