

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：九州沖縄地区における特発性後腹膜線維症の実態調査

1. 研究の概要

あなたのご病気は「後腹膜線維症」といいます。お体の中の後腹膜腔という領域（胃や腸などの消化器官が存在する領域を腹腔とよび、腹腔は腹膜に覆われています。その後ろの背中側の領域にあたり、腎臓、尿管、大動脈、下大静脈などが存在します。）に、原因不明の線維化（線維性の組織が増加した状態）が生じて、炎症を起こしたり、尿管（腎臓で作られた尿が膀胱へ流れていくために必要な管状の臓器）が線維化に巻き込まれて狭窄をおこしたりする病気です。非常に希と言われていますが、これまでに国内で大規模な調査が行われたことはなく、正確な発生頻度はわかっていません。診断方法、治療方法につきましては、これまでに発表された数少ない症例の報告や過去の経験をもとに、各施設で治療が行われていますが、全世界的にも基準となるガイドラインがなく、正確かつ適切な診断方法や治療法が定まっていない状況です。また、最近では免疫グロブリン G4 (IgG4) 関連疾患という自己免疫疾患と後腹膜線維症の関連が強く疑われていますが、詳細は解明されていません。

2. 目的

以上から後腹膜線維症の実態調査を行い、実際の発生頻度や患者さんの背景（性別、年齢、IgG4 関連疾患など他のご病気との関連など）、病態（ご症状など病気の実態）、検査法、治療法とその効果などを観察することで、後腹膜線維症の診断・治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として計画され、実施されます。また、単独の施設では過去 10 年にさかのぼっても収集可能な患者さんの数が少ないため、九州・沖縄の大学病院とその関連施設の協力していただくこととなりました。本研究により、九州・沖縄地区という比較的規模の大きな地域における後腹膜線維症の診断・治療の実態が明らかとなります。

3. 研究実施予定期間

この研究は、宮崎大学医の倫理委員会の承認日から 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2008 年 1 月 1 日から研究開始日（宮崎大学医の倫理委員会の承認日）までの間に、宮崎大学医学部附属病院泌尿器科もしくは本文書の末尾に記載されております共同研究機

関と研究協力機関のいずれかの病院に通院（または／および入院）されたことのある患者さんで、後腹膜線維症と診断された方を対象とします（年齢は20歳以上）。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。この研究では、全施設で150名、当院では10名の患者さんの参加を予定しております。

5. 方法

(1) この研究で行うこと

本研究では、患者さんの診療録から以下の診療情報を調査します。

(2) 検査および観察項目

患者さんの診療録から、治療開始前、治療後の定期検査時における下記の情報を調査します。あくまでも定期受診時の検査や観察所見であり、研究のために予定される検査や観察はありません。

患者さんの背景：年齢、性別、病歴に関する情報、症状の経過など、組織診断の結果、既往歴、並存症、内服中の薬剤の情報など

治療方法

患者さんの経過（治療後の経過については2008年1月1日から研究開始日までの情報を調査します）

一般診療における血液学的検査の結果：必須項目として、WBC、Hb、PLT、Cre、eGFR、ESR、CRP。測定されていた場合に記載する項目としてTSH、RF、抗CCP抗体、抗核抗体、c-ANCA、p-ANCA、PR3-ANCA、IgM、IgG、IgG4、抗ENA抗体(RNP、Sm)、抗DNA抗体、抗TPO抗体（甲状腺ペルオキシダーゼ）

一般診療における尿検査の結果（一般尿検査結果、尿細胞診）

一般診療における画像検査の方法（腹部エコー、CT、MRI、PET-CT、逆行性尿管造影）と所見（病変の高さ、領域、側性、水腎の有無、動脈瘤の有無、造影効果）

なお、当院の個人情報管理責任者は、宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野・講師・上村敏雄医師です。

また本研究では、上記の診療情報につきまして、「14. 本学以外の参加施設について」に記載されております施設からの情報提供を受けます。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する宮崎大学泌尿器科の法人運営費で実施します。このため本研究では利益相反は発生しません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

【研究担当者】

向井 尚一郎 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野・准教授

【連絡先】

宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野

TEL 0985-85-2968（内線）2229

宮崎大学 医学部 附属病院 泌尿器科 医局

TEL 0985-85-2968（内線）2229

同 病棟

TEL 0985-85-1898（内線）3303

同 外来

TEL 0985-85-9317（内線）7200

14. 本学以外の参加施設について

【本学以外の参加施設】

<共同研究機関>（五十音順） 本研究では、各施設からはカルテ情報の提供を受けます。

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座・教授 三股浩光

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科腫瘍学講座泌尿器科学分野・教授 中川昌之

九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野・教授 江藤正俊
 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野・教授 神波大己
 久留米大学医学部泌尿器科・教授 井川掌
 佐賀大学医学部泌尿器科・教授 野口満
 産業医科大学医学部泌尿器科学講座・教授 藤本直浩
 長崎大学医歯薬学総合研究科泌尿器科学・教授 酒井英樹
 福岡大学医学部泌尿器科学教室・教授 田中正利
 福岡大学筑紫病院泌尿器科・准教授 石井龍
 琉球大学大学院医学研究科医科学専攻腎泌尿器外科学講座・教授 齋藤誠一

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

< 研究協力機関 > 各施設からはカルテ情報の提供を受けます。

施設名		施設責任者の氏名	担当者の氏名
大分大学関連			
1	大分医療センター	奈須伸吉	奈須伸吉
2	大分赤十字病院	今川全晴	佐藤竜太
3	中村病院	酒本貞昭	松原孝典
4	厚生連鶴見病院	住野泰弘	住野泰弘
5	別府医療センター	田崎義久	田崎義久
6	南海病院	澁谷忠正	澁谷忠正
鹿児島大学関連			
7	鹿児島市立病院	五反田丈徳	松田良一郎
8	今給黎総合病院	中目康彦	立和田得志
9	鹿児島医療センター	千代丸剛	千代丸剛
10	済生会川内病院	伏谷俊作	伏谷俊作
11	県立大島病院	川平秀一郎	川平秀一郎
九州大学関連			
12	九州医療センター	坂本直孝	坂本直孝
13	九州中央病院	関成人	関成人
14	九州がんセンター	中村元信	中村元信
15	JCHO九州病院	原野正彦	原野正彦
16	県立宮崎病院	黒岩顕太郎	黒岩顕太郎
17	佐賀県医療センター好生館	徳田倫章	徳田倫章
18	大分県立病院	友田稔久	友田稔久
19	北九州医療センター	長谷川周二	長谷川周二
20	原三信病院	山口秋人	横溝晃
21	製鉄記念八幡病院	奥村幸司	奥村幸司
久留米大学関連			
22	済生会二日市病院	川越伸俊	川越伸俊
23	高木病院	江島和久	三谷智太郎
24	筑後市立病院	渡辺晃太	渡辺晃太

25	聖マリア病院	江口善朗	広重 佑
26	JCHO久留米総合病院	井手篤史	井手篤史
27	公立八女総合病院	熊谷壽二	熊谷壽二
28	朝倉医師会病院	豊澤徳行	豊澤徳行
産業医科大学関連			
29	九州労災病院門司メディカルセンター	赤坂聡一郎	赤坂聡一郎
30	宗像水光会総合病院	稲富久人	稲富久人
31	新行橋病院	原田修治	原田修治
32	新小倉病院	濱砂良一	濱砂良一
長崎大学関連			
33	長崎みなとメディカルセンター	渡辺淳一	渡辺淳一
34	日本赤十字社長崎原爆病院	鶴崎俊文	鶴崎俊文
35	JCHO諫早総合病院	西村直樹	西村直樹
36	国立病院機構長崎医療センター	錦戸雅春	錦戸雅春
37	佐世保市総合医療センター	古川正隆	古川正隆
38	佐世保共済病院	江口二郎	江口二郎
39	国立病院機構嬉野医療センター	谷口啓輔	谷口啓輔
福岡大学関連			
40	飯塚病院	中島雄一	中島雄一
41	田川市立病院	石田浩三	石田浩三
42	白十字病院	阿部裕典	阿部裕典
43	福岡徳洲会病院	鍋島義之	鍋島義之
琉球大学関連			
44	中部徳洲会病院	安富祖久明	大城吉則
宮崎大学関連			
45	県立延岡病院	山下康洋	山下康洋
46	野崎東病院	小林隆彦	小林隆彦
47	藤元総合病院	長野正史	長野正史
48	県立日南病院	鬼塚千衣	鬼塚千衣
熊本大学関連			
49	熊本中央病院	濱田泰之	原一正