

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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

尿膜管疾患は、まれな病気ではあるが近年、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く、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、標準手技がないのが現状です。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します。これにより、合併症の種類頻度などの問題点が把握でき、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築することを目的としています。

- 本学の研究実施体制

【実施責任者】賀本 敏行 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

【主任研究者】寺田 直樹 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野

- 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

施設名	研究責任者
関西医科大学附属病院	木下 秀文
秋田大学	羽渕 友則
杏林大学	桶川 隆嗣
東京歯科大学 市川総合病院	中川 健
東海大学	宮嶋 哲、金 伯士
静岡県立総合病院	吉村 耕治
滋賀医科大学	河内 明宏
徳島大学	金山 博臣
広島大学	松原 昭郎
大分大学	三股 浩光、佐藤 文憲
筑波大学	星 昭夫
帝京大学ちば総合医療センター	納屋 幸男
山形大学	土谷順彦
大津市民病院	七里泰正
札幌北楡病院	三浦 正義
その他、倫理委員会承認後、日本泌尿器内視鏡外科学会の承認を得て、日本国内の日本泌尿器内視鏡外科学会評議員が在職する施設に参加依頼をする。	

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

木下 秀文 関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科・准教授

2. 目的

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し、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築することです。

なお、この研究は、尿膜管疾患の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実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年3月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月1日から2018年12月31日までの間に、尿膜管疾患に対する手術が腹腔鏡手術として開始された方が対象となります。腹腔鏡手術を開始したが、結果として開腹手術に移行した症例を含みます。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記の情報を収集します。

- 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（ポートの追加の有無、開腹術への移行の有無、など）
- ⑤ 術後合併症

- 本学における個人情報管理者：
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 向井 尚一郎
- 本研究で利用する試料・情報の内容：検査データ・診療録など
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合：
当該提供先施設の名称：関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科
当該施設の責任者の氏名：木下秀文
提供する情報の種類：検査データ・診療録など

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・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

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

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。

宮崎大学医学部附属病院泌尿器科
氏名 寺田 直樹
電話：0985-85-2968
FAX：0985-85-6958