

作成日：西暦2019年6月24日

2016年～2021年の期間に、尿管狭窄症に対して内視鏡的尿管切開術またはバルーン拡張術を受けられた方へ

～保存された診療情報を用いて「尿管狭窄症に対する術後複数ステント留置の有用性」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：術後尿管狭窄に対する切開・拡張術後の複数尿管ステント留置の有用性

1. この研究を計画した背景

これまで、良性の尿管狭窄に対して尿管切開術およびバルーン拡張術が行われてきました。治療成功率は62-85%と報告されていますが、数ヶ月から数年経過したのちに再狭窄を生じることがあります。一般的には、手術後に尿管ステントを留置しますが、再狭窄症例に対する治療の工夫として、複数尿管ステントを留置する方法が報告されています。しかし、複数尿管ステント留置の有効性を示す報告はほとんど見られず、また、どのような症例で再狭窄をきたすのかも明確にはわかっていません。そこで、尿管狭窄に対する手術を受けられ、術後に複数尿管ステントを留置された患者さんの臨床成績を調査することで、より良い尿管狭窄に対する治療法の確立につながると考え、本研究を計画しました。

2. この研究の目的

本研究は、尿管狭窄に対する手術後の複数尿管ステント留置の有用性を調べることを目的としています。なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

- ・研究責任者 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
講師 濱本 周造
- ・研究分担者 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
教授 安井 孝周
准教授 岡田 淳志
助教 田口 和己
臨床研究医 加藤 大貴
研究員 杉野 輝明
- ・統計解析責任者 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
講師 安藤 亮介

3. この研究の方法

西暦2016年1月から西暦2021年12月の期間に、尿管狭窄症と診断されて経尿道的尿管切開術・バルーン拡張術を受けた患者を対象とし、電子カルテをベースとして診療情報を収集します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215