

作成日：西暦2020年3月1日

タイトル

2010年1月から2019年9月までに泌尿器科で腎尿管結石に対して
ECIRS治療を受けられた患者様へ

臨床研究課題名：ECIRS（Endoscopic combined intra renal surgery）における、VRアプリケーションによる腎瘻穿刺シミュレーションの有用性の検討

1. この研究を計画した背景

サイズの大きい腎結石、尿管結石の破碎には、近年ECIRSという、TUL（経尿道的尿管結石破碎術）とPNL（経皮的腎結石破碎術）を組み合わせると同時に手術が主流となってきています。ECIRSはTULやPNLを単独で2回に分けて行うのと比較しても抽石という、細かく砕いた結石を回収する作業の効率に優れ、また腎盂内圧の上昇を防げるなどメリットが大きい手術です。また、この手術においては、腎瘻造設の行程が1番重要です。

現在我々が行っている通常のECIRSでは、術前の造影CTを元にカンファレンスで穿刺ラインを決定しますが、実際の手術現場では医師1人が超音波画像を頼りに、主観的に穿刺ラインを決定しています。ECIRSの成功率は文献、完全破碎率の定義にもよりますが、65～95%前後である。また術後の発熱の確率が10～20%前後と報告されています。これらの数値は腎瘻の穿刺位置に関連する可能性があり、このことから術前CTを元にした、より具体的な穿刺ラインの決定と、その情報の可視化が求められています。

2. この研究の目的

ECIRSは、大きな尿路結石（腎結石、尿管結石）を破碎する治療としては、有用な治療方法ですが、最善を尽くして治療に取り組んでも、腸管や肺や血管など誤穿刺による合併症や結石が残ったまま手術が終了となる場合などがあります。こういった合併症を可能な限り減らし、結石の破碎率を向上させるために、（より安全で、治療効果の高い手術を目指すために）VRシミュレーションが有用であると考えています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 腎泌尿器科学分野 准教授 岡田 淳志

3. この研究の方法

この研究は1年間の間で30人前後の被験者数を目標として、それ以前のこれまでにECIRS手術をVRシミュレーション無しで行った方々の手術成績と比較します。

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長が設置する医学系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ください。

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