

作成日：西暦2019年7月19日

2000年1月～2018年12月の期間に、尿膜管疾患に対して腹腔鏡下手術を受けられた皆様へ

～保存された診療情報を用いて「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」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：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. この研究を計画した背景

尿膜管疾患は、まれな病気ですが近年、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、単一施設での症例数は少ないのが現状です。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ます。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解析を行います。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ができると思われます。

2. この研究の目的

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、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
研究員 河瀬 健吾
教授 安井 孝周

3. この研究の方法

●対象となる患者さん

2000年1月1日から2018年12月31日の間に名古屋市立大学病院の泌尿器科において、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術を施行した患者様。

全国で200名、当院では10名の情報収集を目標にしています。

●利用するカルテ情報

- 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

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 “患者様の皆様へ”
<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

研究事務局

木下 秀文 関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科・准教授

住所 〒573-1191 大阪府 枚方市 新町 2-5-1

電話番号：072-804-0101（代）