

《研究課題名》

本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査

《研究対象者》

2012年4月から、2022年3月31日までに北海道大学病院泌尿器科および全国の研究施設において膀胱尿管逆流に対し外科的治療を受けられた方

研究協力をお願い

当院において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、既に保有している患者さんの診療情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究により得られる結果等は、あなたの治療に直接役立つものではございませんのでお伝えする予定はありませんが、情報の提供を希望される場合、あるいは、研究目的での利用や提供を希望しない場合やその他、本研究に関するご質問がありましたら下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査

《研究期間》 管理者による実施許可日～2023年3月31日

《研究代表機関名・研究代表者名》 滋賀医科大学 泌尿器科 河内明宏

《研究責任者名・所属》 今 雅史 北海道大学病院 泌尿器科

《実施医療機関（共同研究機関）および研究責任者》

滋賀医科大学泌尿器科 上仁数義

北海道大学病院泌尿器科 今 雅史

* 実施医療機関は、今後更に追加となる予定があります

（2）研究の意義、目的について

《意義》

当院および当研究に参加した他施設で施行した膀胱尿管逆流に対する外科的手術のうち腹腔鏡下膀胱内手術と Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術の手術成績や術後の経過を検討します。腹腔鏡下膀胱内手術の利点と欠点を明らかにできることで、更なる普及が目指すことができます。結果として、膀胱尿管逆流の患者さんに対して、より安全かつ有効性の高い低侵襲手術を提供できるものと考えます。

《目的》

腹腔鏡下膀胱内手術が、Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術よりも有用であるかを評価します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

対象患者さんのカルテより必要な情報（患者さんの背景、病態、病歴、術式、手術結果、術後経過）を入手し検討を行います。2022 年 6 月までのカルテ情報を使用いたします。

本研究は、滋賀医科大学を中心に、日本泌尿器内視鏡学会の代議員所属施設、日本小児泌尿器科学会の評議員所属施設が協力して行う多機関共同研究です。上記のカルテ情報は、本研究の調査のために、滋賀医科大学泌尿器科に電子的配信で送付します。

《利用する情報の項目》

入手する情報は、診療記録から患者さんの背景、病歴、術式、手術結果、検査データ、術後経過（膀胱尿管逆流、水腎症、尿路感染、腎機能）です。

《情報の管理について責任を有する者》

所属：泌尿器科 氏名：今 雅史

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」を遵守して実施し、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない番号に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対比表を作成いたしますが、この対比表は院内の施錠できる場所で担当者によって厳重に管理され、院外へ持ち出されることはありません。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

<研究全般に関する問合せ窓口>

担当者：滋賀医科大学 所属 泌尿器科 氏名 上仁数義

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp

<当院における連絡先>

担当者：北海道大学病院 所属 泌尿器科 氏名 今 雅史

住所：060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

電話番号：011-716-1161 FAX：011-706-7853