

2019年4月から2022年3月31日までに

上部尿路結石に対し経皮的腎砕石術を受けられた皆様へ

～保存された診療情報を用いて

「上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石砕石術における

周術期合併症に関する全国調査」

を検討することについての説明文書～

1. この研究を計画した背景

2cm以上の腎結石症に対する外科的治療の第一選択は経皮的腎砕石術（PNL）とされています。しかし、PNLは複雑な腎結石に対しては治療効率が低下すること、また輸血を必要とするような出血や、感染のリスクが高いことが問題とされています。近年、これらの問題を克服するため、経皮的腎砕石術（PNL）と経尿道的尿管砕石術（TUL）を同時に行う経皮経尿道同時内視鏡治療（ECIRS）が行われるようになりました。今までは同時手術でもPNL単独治療として保険請求されていましたが、2020年度より臨床の実態に合わせて、TULの保険点数の加算が認められたことより、ECIRSの手術件数の増加が見込まれています。そこで、本研究では、上部尿路結石に対する経皮的尿路結石砕石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蓄積します。

2. この研究の目的

本研究は、尿路結石に対する外科的治療の治療成績を調べることを目的としています。なお、この研究は、以下の代表機関で実施され本院も参加しています。

3. 本研究施設における研究責任者などの氏名

- ・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 服部 竜也
- ・統計解析責任者 名古屋市立大学大学院医学研究科 地域医療教育センター
教授 安藤 亮介

なお、研究機関の長許可後、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代議員が在職する施設に参加を依頼します。

【参加施設】

滋賀医科大学医学部附属病院 河内 明宏
昭和大学病院 深貝 隆志
JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 岩瀬 豊
金沢医科大学病院 宮澤 克人
兵庫県立加古川医療センター 田中 宏和
京都府立医科大学附属 北部医療センター 沖原 宏治
高知医療センター 新 良治
徳島大学病院 金山 博臣
岡山大学病院 岩田 健宏
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 奥野 博
独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 辻畑 正雄
川崎医科大学 宮地 禎幸
市立豊中病院 三宅 修
九州大学 江藤 正俊
東京歯科大学市川総合病院 榎田 司
神戸市立医療センター中央市民病院 川喜田 睦司
和歌山県立医科大学附属病院 原 勲
帝京大学ちば総合医療センター 納谷 幸男
社会福祉法人 同愛記念病院財団 同愛記念病院 西松 寛明
自治医科大学 藤村 哲也
東海大学医学部附属 八王子病院 座光寺 秀典
東海大学医学部附属病院 宮嶋 哲
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 高尾 徹也
日本赤十字社 姫路赤十字病院 原口 貴裕
社会医療法人きつこう会 多根総合病院 細川 幸成
名古屋市立大学医学部附属 東部医療センター 池上 要介
千葉大学 市川 智彦
社会医療法人鴻仁会 岡山中央病院 橋本 英昭
地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 吉村 耕治
旭川医科大学病院 柿崎 秀宏
京都大学医学部附属病院 小林 恭
邑楽館林医療事務組合 公立館林厚生病院 中村 敏之
医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 赤尾 利弥
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 市川 孝治
北海道大学病院 安部 崇重
独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター 飯沼 昌宏
東京慈恵会医科大学附属病院 穎川 晋

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 吉野 能
藤田医科大学病院 白木 良一
大阪市立総合医療センター 上川 禎則
長崎大学病院 宮田 康好
医療法人徳洲会 南部徳洲会病院 向山 秀樹
浜松医科大学医学部附属病院 三宅 秀明
大阪警察病院 吉岡 厳
鳥取大学医学部附属病院 武中 篤
信州大学医学部附属病院 石塚 修
徳島県立中央病院 塩崎 啓登
中部徳洲会病院 大城 吉則
地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 射場 昭典
鳥取県立中央病院 村岡 邦康
独立行政法人地域医療機能進機構 中京病院 辻 克和
川崎市立川崎病院 原 智
大阪市立大学医学部附属病院 内田 潤次
琉球大学病院 斎藤 誠一
久留米大学病院 井川 掌
東京警察病院 増田 朋子
地方独立行政法人 市立吹田市民病院 田中 智章
地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 高山 仁志
日本赤十字社 京都第一赤十字病院 三神 一哉
防衛医科大学校病院 伊藤 敬一
関西医科大学附属病院（枚方病院） 木下 秀文
近江八幡市立総合医療センター 牛嶋 壯
弘前大学医学部附属病院 大山 力
日本赤十字社 岡山赤十字病院 竹中 皇
特定機能病院 日本大学医学部附属板橋病院 高橋 悟
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 天野 慎二
鹿児島大学病院 鑪野 秀一
東京大学医学部附属病院 佐藤 悠佑
名古屋大学医学部附属病院 加藤 真史
地域医療支援病院 がん診療拠点病院 箕面市立病院 高田 剛
名古屋市立大学医学部附属 西部医療センター 梅本 幸裕
愛媛大学医学部附属病院 雑賀 隆史
愛知医科大学病院 佐々 直人
一般財団法人 倉敷成人病センター 石戸 則孝
長浜市立湖北病院 納谷 佳男
独立行政法人地域医療機能推進機構 東京新宿メディカルセンター 木藤 宏樹
原泌尿器科病院 井上 貴昭
石川県立中央病院 宮城 徹

熊本大学病院 神波 大己
岩手医科大学附属病院 小原 航
順天堂大学 磯谷 周治
名鉄病院 荒木 英盛
JA 北海道厚生連 帯広厚生病院 佐澤 陽
紀南病院 松村 永秀
愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 秋田 英俊
東京都立大塚病院 高沢 亮治
杏林大学医学部附属病院 福原 浩
蒲郡市民病院 中根 明宏
島根大学医学部附属病院 和田 耕一郎
JA 愛知厚生連 海南病院 窪田 裕樹
東京慈恵会医科大学附属 葛飾医療センター 山田 裕紀
八尾市立病院 町田 裕一
日本赤十字社 秋田赤十字病院 神田 壮平
IMS グループ医療法人財団明理会 行徳総合病院 岡田 真介
医療法人 原三信病院 眞崎 拓朗
特定医療法人財団 慈啓会 大口東総合病院 松崎 純一
亀田総合病院 志賀 直樹
医療法人医仁会 武田総合病院 寒野 徹
一般財団法人弘潤会 野崎東病院 岩本 秀安
八戸平和病院 松岡 俊光
IMS グループ医療法人財団明理会 東京腎泌尿器センター大和病院 横山 大司
埼玉医科大学総合医療センター 矢野 晶大
佐賀大学医学部附属病院 柿木 寛明
社会医療法人三樹会 三樹会泌尿器科病院 佐藤 嘉一
社会福祉法人恩賜財団済生会支部千葉県済生会 千葉県済生会習志野病院 藤村 正亮
社会医療法人北腎会 坂泌尿器科病院加藤 祐司
社会医療法人 入間川病院 宮原 誠
日本赤十字社 芳賀赤十字病院 高山 達也
社会医療法人明陽会 成田記念病院 小林 将貴
JA 岐阜厚生連 中濃厚生病院清家 健作
社会医療法人宏潤会 大同病院 神谷 浩行
JA 愛知厚生連 知多厚生病院 本間 秀樹
豊川市民病院 遠藤 純央
南長野医療センター 中沢 昌樹
近畿大学病院 安富 正悟

4. この研究の方法

この研究は研究機関の長許可日から2023年9月27日まで（2年間）実施いたします。その対象患者さんは2019年4月1日から2022年3月31日までに名古屋市立大

学病院および、本研究に参加する各施設において上部尿路結石症に対して経皮的尿路結石砕石術を施行し周術期合併症を発症した方です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重
- 画像検査の結果：手術前水腎症の有無、手術前尿管ステント留置の有無、尿路結石部位、結石サイズ（最大長径）、結石の硬さ（CT値：HU）
- 手術方法：術式、体位、穿刺方法、トラクトサイズ、トラクト本数、手術時間

これらの項目を研究事務局である名古屋市立大学病院へ集積し、解析を行います。また集めたデータはデータベース化され、今後、他の研究に利用させていただく可能性があります。その場合も改めて計画を立てて倫理審査委員会の承認を得た上で利用します。あなたの無断で利用することはありません。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

9. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。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>
- 北海道大学病院ホームページ
<https://www.huhp.hokudai.ac.jp/date/rinsho-johokokai/>

10. 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。

【研究代表者の連絡先】

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

【当院の連絡先・相談窓口】

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 今 雅史

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話 011-716-1161

FAX 011-706-7853