

水腎症に対して鏡視下腎盂形成術を受けられた方へ

研究への協力をお願い

水腎症とは腎臓に尿がたまって腫れている状態をいい、具体的には腎盂・腎杯と呼ばれる部分に尿がたまる状態です。原因として最も多いのが腎盂尿管移行部閉塞症です。これは腎盂と尿管との移行部が狭く尿の通過が悪いため、腎盂に尿がたまり水腎症となる病気です。無症状のこともあります。背部痛、血尿、また尿の通過が悪いことで腎結石や尿路感染を引き起こすことがあります。また放置することで腎臓機能が悪化することもあります。根治術として腎盂尿管移行部の狭窄を解除し、尿の通過を改善する腎盂形成術が施行されます。元来側腹部を30mm～40mm程度切開する開腹手術を行ってききましたが、近年の手術方法の進歩により当院では内視鏡を用いる2通りの鏡視下手術を施行しております。具体的に1つ目は主に乳幼児のお子さんに対して行われる後腹膜鏡補助下腎盂形成術という方法で、側腹部を20mm程度切開し、内視鏡で腎盂と尿管の狭窄部を露出し、これを傷から引っ張り出し、開腹手術と同様に狭窄部を切除し尿管と腎盂を吻合しなおすという方法です。2つ目は主に学童期以降のお子さんに対して行われる腹腔鏡下腎形成という方法で腹部に3～4か所5mm程度の穴をあけ、お腹の中を二酸化炭素で膨らませ、その中で上記したすべての手技を行うというものです。当院では2012年から同手術を開始しておりますが、両手術ともにお子さんに対して施行している施設は少なく、本邦における長期の手術成績や合併症の報告は多くありません。

当院はよりよい医療を提供するため、病気の診断や治療法の改善を常に目指しています。泌尿器科では後腹膜鏡下腎盂形成術と腹腔鏡下腎盂形成術を比較検討するために後方視的研究（今までの治療のデータを解析する研究）、前方視的研究（これからの治療のデータを解析する研究）を実施します。

【研究の概要】

研究題名：水腎症に対する鏡視下腎盂形成術の遡及的検討

研究期間：2020年9月から2025年8月までの5年間

研究責任者：泌尿器科 医長 西 盛宏（にし もりひろ）

【対象となる方】

2015年1月から2020年8月の間に当院で鏡視下腎盂形成術を受けた方。

【研究の意義】

水腎症に対する鏡視下腎盂形成術の長期治療成績を科学的に示すことで、将来より優れた治療法を開発するための基礎を構築することができます。また現在の鏡視下手術をより合併症が少なく安全な治療にするためには、この研究により合併症の原因を科学的に解明することが必要です。

【研究の目的】

鏡視下腎盂形成術の長期の成功率、腎形態改善率、合併症発生率を求めます。

【研究の方法】

これまでの治療でカルテに保存されているデータを収集して行う研究です。本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。

研究に使用する情報の項目 治療時の患者年齢、性別、身長、体重、患側、術前症状、閉塞原因、術前術後の腎機能、血液生化学検査結果、術前術後の腎形態（エコー、IVP、CT、逆行性腎盂造影）、手術時間、術中出血量、術式、術中合併症、術後合併症、経口摂取開始日、歩行開始日、退院日の情報を使用します。

【費用について】

新たにご負担いただくことはありません。

【予測される結果(利益・不利益)について】

該当する方の現在・未来の治療結果には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、不利益をこうむることはありません。

【個人情報の保護について】

解析にあたっては、個人情報は匿名化し、情報管理責任者が十分配慮し保護します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。またデータを使用する際は匿名化するために研究用の患者様番号をそれぞれに発行し、当院泌尿器科外来で厳重に管理、保管し、調査研究終了後5年間あけたのち、責任を持って速やかに廃棄いたします。

個人情報管理責任者 泌尿器科・部長 山崎雄一郎（やまざき ゆういちろう）

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

データの集計後は撤回できないことがあります。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいは研究への診療情報提供の使用に同意されない場合には、以下にご連絡下さい。

【研究結果の帰属について】

研究結果は神奈川県立こども医療センターに帰属するものとします。

【本研究における利益相反について】

本研究の研究資金、およびそれに関する利益相反はありません。

【問い合わせ等の連絡先】

神奈川県立こども医療センター 研究責任者 泌尿器科 西 盛宏（にし もりひろ）

〒232-8555

神奈川県横浜市南区六ッ川2-1 38-4

TEL：045-711-2351

FAX：045-721-3324

神奈川県立こども医療センター倫理委員会 事務局（内線 2212）