

「 尿道下裂における dorsal inlay graft 法術後、ウロフロメトリー所見は経時的に改善する：同一コホートの思春期後期追跡 」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター泌尿器科では「尿道下裂」の患者さんを対象に「手術後の尿流量測定検査」に関する研究を実施しています。この研究は手術成績の向上や、術後の経過観察のための外来受診で何を、どれだけの期間評価するべきか？に役に立つと考えております。

研究課題名	尿道下裂における dorsal inlay graft 法術後、ウロフロメトリー所見は経時的に改善する：同一コホートの思春期後期追跡
研究の対象	2003 年 10 月～2007 年 2 月に尿道下裂に対し dorsal inlay graft (DIG) 法による手術を受け、かつ、就学前・思春期前期・思春期後期に尿流量測定検査（ウロフロメトリー検査）を行った患者さん。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	尿道下裂の手術は非常に専門性が高く、難易度の高い手術です。現在も数百もの術式が試行され、成績改善の中途にあります。短期的な手術成績はいくつか論文発表されていますが、自然な尿道の成長を加味した長期的な術後経過を報告したものは少ないといえます。当センターは年間 100 件ほどの尿道下裂手術を 20 年以上行ってきた世界的に見ても実績のある施設です。比較的受け入れられている DIG 法という術式を行った患者さんに対象を絞り、術後のウロフロメトリー検査での尿の勢い・排尿パターンを解析することで術後成績を客観的かつ長期的に評価する研究を行いました。就学前・思春期前期・思春期後期の 3 回分の検査結果をカルテから抽出し、成長とともに排尿の様子がどのように変化するかを明らかにします。この研究結果により、術後外来の質や手術成績が向上できると考えています。
研究期間	2024 年 2 月 8 日 ～ 2028 年 12 月
研究に使用する試料・情報の項目	ウロフロメトリー検査結果（排尿量、勢い、排尿パターン、残尿量など）、手術時年齢、手術記録、外来受診日年齢。
試料・情報の取得方法	すでに上記の検査を行った患者さんのカルテの記載から情報を抽出します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する	所属・職名：泌尿器科 医長

者・所属	氏名：林 千裕
------	---------

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は診療科内研究費から研究資金を受けて実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
泌尿器科 林 千裕
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212