

「 尿道下裂における dorsal inlay graft 法術後、合併症発生についての追跡調査 」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 「 尿道下裂術後の合併症発生 」 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及び合併症率の改善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、合併症発生についての追跡調査
研究の対象	2003 年 10 月以降に尿道下裂に対し dorsal inlay graft (DIG) 法による手術を受け、かつ、5 年以上の術後経過観察を行った患者さん。
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。短期的な手術成績はいくつか論文発表されていますが、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を対象とし、小児病院での経過観察が終了するまでの長期間にわたりいつどのような合併症が発生するのか、合併症が起こりやすい原因があるのか、ということ調べます。この研究結果により今後の手術成績が向上できると考えています。
研究期間	2024 年 6 月 ～ 2029 年 1 月
研究に使用する試料・情報の項目	DIG 法という方法で尿道下裂の手術を施行した患者さんの術後経過観察外来のカルテ記載から、尿道皮膚瘻、外尿道口狭窄、屈曲再発の合併症のあり・なしを調べます。これらの患者さんの手術時年齢、体重、亀頭幅、尿道口位置、手術時間、術者の経験年数、形成尿道長、陰茎屈曲の程度を調べます。
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者・所属	所属・職名：泌尿器科 医長 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

けんきゅう きょうりやく ねが 研究への協力をお願い



かながわけんりつ いりょう ひ にようきか にようどうかれつ しゅじゅつせいせき
神奈川県立こども医療センター 泌尿器科では「尿道下裂の手術成績」について
けんきゅう おこな けんきゅう しゅじゅつ ないよう けっか
研究を行っています。この研究は今まで行われた手術の内容や結果をまとめて調べ
ることで、今後同様の手術をするときにどのようにしたらうまくいくか考えます。この
ことによっておな びょうき かんじゃ しゅじゅつせいせき よ やく た かんが
同じ病気の患者さんの手術成績を良くすること等に役に立つと考えてい
ます。

1 テーマ にようどうかれつ どーさる いんれい ぐらふとほうじゅつご がっぺいしょうはっせい
尿道下裂におけるdorsal inlay graft法術後、合併症発生について
ついでせきちようさ
の追跡調査
(2003年10月以降手術を受け、かつ、5年以上の術後経過観察を行った患者さん)

2 この研究で皆さんにお願いしたいこと：

にようどうかれつ ちりょう ひと けんさ けっか きろく しゅじゅつ きろく あつ
尿道下裂の治療をしている人の検査の結果、カルテの記録、手術の記録を集め、
まとめます。

3 けんきゅうきかん
研究期間：2029年1月まで

けんきゅう ひと はやし ちひろ
4 研究をする人（責任者の名前）： 林 千裕



けんきゅう けんきゅう かん き まち みな こじんじょうほう
この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報や
プライバシーをまも けんきゅう けっか はっぴょう
守り、研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のこともかわか
らないように はっぴょう
発表します。

じぶん けんきゅう つか おち せんせい いえ ひと つた
自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先生や家の人に伝えてください。

とき けんきゅう つか つか い びょういん しんさつ
その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や
ちりょう かんごし いりょう たいおう か ねが
治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願ひします。

れんらくさき けんきゅうせきにんしゃ ひ にようきか
連絡先 研究責任者 泌尿器科

はやし ちひろ
林 千裕



でんわ：045-711-2351