

「 膀胱尿管逆流症に対する膀胱尿管新吻合術の遡及的検討 」 へのご協力をお願い

膀胱尿管逆流症とは膀胱から腎臓に向かって尿が逆流してしまう病気です。膀胱と尿管が正常者よりも直角に接合していることが原因と言われています。これにより尿路感染症を繰り返し、腎臓機能が悪化することもあります。

上記疾患に対する根治術として膀胱を切開し、膀胱内から尿管を引っ張り出し、反対側の尿管近くに新たな尿管口を作成する方法があります。この際、尿管が狭くなっている部分を切除し、粘膜と膀胱壁の間に尿管を挟み込み粘膜下トンネルを作成することで膀胱から尿管への尿の逆流が防止されます。

元来下腹部を横切開して手術を行ってきましたが、近年の手術方法の進歩により腹腔鏡下でこの手術が可能となりました。2012年に保険適応手術となり当院でもこの手術を施行しております。具体的には皮膚に3～4か所穴をあけ、二酸化炭素で膀胱を膨らませ、膀胱の中でカメラと細長い手術器具を用いて手術を施行するものです。しかしながら手術難易度の高さから、この手術を施行している施設は全国的にも数が少なく、長期の治療成績を公表している施設は多くありません。

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。泌尿器科では腹腔鏡下での膀胱尿管新吻合術と通常の開腹での膀胱尿管新吻合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）を実施します。この研究により膀胱尿管逆流症に対する開腹、腹腔鏡での膀胱尿管新吻合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。また現在の腹腔鏡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。

研究課題名	膀胱尿管逆流症に対する膀胱尿管新吻合術の遡及的検討
研究の対象	2015年1月から2030年の間に当院で膀胱尿管新吻合術を受ける方、受けた方。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	開腹または腹腔鏡での膀胱尿管新吻合術の成功率、腎形態改善率、合併症発生率を求めます。
研究期間	2020年8月 から 2031年6月まで
研究に使用する試料・情報の項目	年齢、性別、身長、体重、患側、術前症状、閉塞原因、術前腎機能(BUN、CREA、eGFR)、血液生化学検査(WBC、Hb、HCT、PLT、GOT、GPT、 γ GTP、LDH、TB、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、P、CRP)、MAG3検査)、術前腎形態(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、術後腎機能(BUN、CREA、eGFR)、血液生化学検査(WBC、Hb、HCT、PLT、GOT、GPT、 γ GTP、LDH、TB、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、P、CRP)、MAG3検査)、術後腎形態(エコー、IVP、CT)。
試料・情報の取得方法	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い研究します。

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	泌尿器科 部長 西 盛宏

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、解析にあたっては、個人情報は匿名化し、その保護には十分配慮します。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 1 年間あけたのち、責任を持って速やかに廃棄いたします。

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。

本研究は小児医療基金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 西 盛宏
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