

遠位型尿道下裂のため手術を受けられた方へ

臨床研究（調査研究）への協力をお願い

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。尿道下裂については、様々な術式があり術後の合併症も一定の率で発生し得るものであり、手術成績向上のために術式の変更等も適宜行ってきました。その中で、遠位型尿道下裂（外尿道口の位置が陰嚢より亀頭に近い位置に開口している状態の尿道下裂）については1期手術でDIG法という術式を多く用いています。治療成績の向上を目指しDIG法の中でも手術手技の一部を2019年5月ごろより変更しました。

そこで、遠位型尿道下裂の患者様でDIG法により尿道下裂手術を受けられた方について、今後の診療をよりよいものとするために、後方視的研究（今までの治療のデータを解析する研究）を実施いたします。

【研究の概要】

研究題名：遠位型尿道下裂手術におけるダルトスカバー方法の検討：ボタンホール法からテラルウイング法か？

研究期間：2022年5月から2024年4月まで

研究責任者：泌尿器科 医師 郷原 絢子（ごうばら あやこ）

【対象となる方】

2016年1月より2021年12月までに当院でDIG法で新規の尿道下裂手術を施行した方

【研究の目的】

基本の術式(DIG法)は変えずに一部方法(ダルトスカバー)を変更したので、変更前と変更後で実際合併症率が低下したかを検討し変更後の方法が有用かを評価する。

【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。

具体的に解析する情報の項目は下記です。また本研究は、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 術前の尿道下裂の状態（尿道口位置、亀頭幅、屈曲の程度）、術前エナルモン投与の有無や回数、手術時年齢や体重、作成尿道長、手術時ダルトスカバー方法、手術時間、術者、術後合併症（瘻孔形成、亀頭離解、狭窄）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。

【個人情報の保護について】

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルダレサ総会での修正版）及び人を対象とする医学研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））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するため、個人情報が外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。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3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】

本研究の対象となる患者さんでご自身や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下さい。（対象となるかどうか分からない場合もご連絡下さい。）

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。

なお、学会発表および論文作成後は撤回できないことがあります。

【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】

本研究は、企業等からの資金提供は受けておりません。

研究者は企業等から独立して研究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。

【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 郷原 絢子（ごうばら あやこ）

〒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）