

腹壁導尿路造設術を受けられた方へ

研究への協力をお願い

二分脊椎をはじめとする神経疾患により、自己での排尿と排便に不都合のある患者様の長期間の管理を当科では行っています。特に、神経因性膀胱に伴う排尿困難やそれに伴う尿失禁に対して内服治療とともに間欠導尿管管理（尿道の出口よりカテーテルを挿入し、膀胱内の尿を排泄する方法）を行っています。

しかし、導尿を行うための体勢を保持することや尿道からの導尿が困難である患者様に対しては、当科では腹壁導尿路（腹部に導尿するためのチューブを作成し、腹部から膀胱の尿の体外に出す導尿方法）を手術で作成し、排尿管理の徹底、さらに自立を目指しています。

術後の合併症として、皮膚レベルでのカテーテル挿入部の狭窄が最も多く報告されていますが、その他にも導尿路の屈曲によるカテーテル挿入困難や腹壁からの尿漏れなどもあります。後者に対しては、開腹術を行い、導尿路を作り直す必要があります。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。そこで腹壁導尿路造設術をお受けになった患者様の周術期所見や術前後の排尿管理、術後合併症の有無をより正確に認識し、改善するべき点について検討するとともに、合併症のリスクを改善する因子を明らかにするために、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 : Mitrofanoff 法による腹壁導尿路造設後に筋膜下再建術を要した症例

研究期間 : 2021年7月から2022年6月までの1年間

研究責任者: 泌尿器科 江浦 瑠美子 (えうら るみこ)

【対象となる方】

2005年1月1日から 2021年3月31日の間に当院で腹壁導尿路造設術を受けた方。

【研究の意義】

腹壁導尿路造設術の合併症として皮膚レベルでの導尿路入り口の狭窄が最も多く報告されていますが、導尿路からの尿失禁や導尿困難に対しては、開腹での導尿路再建術を要します。今回、当院にて腹壁導尿路を作成した後に、術後合併症に対して追加手術を要した問題点を明らかにすることで、腹壁導尿路造設術をより安全で有用な治療法へ改善することが可能となります。

【研究の目的】

腹壁導尿路造設術の方法、長期治療成績、合併症と追加手術の有無、腹壁導尿路の使用・排尿管理の状況を調査し、治療法の改善と個々の患者様に対する最適な治療法の指標を作成します。

【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。

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 治療時の患者年齢、性別、原疾患、導尿管管理に至った経緯、術前排尿管理方法、手術時間、術式・導尿管作成方法、同時手術の有無、術中合併症、術後合併症、術後排尿管理方法、追加手術の有無・方法、腎機能障害の有無を使用します。

【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】

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 江浦 瑠美子（えうら るみこ）
〒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）