

陰茎彎曲に対して陰茎形成術を受けられた方へ

研究への協力のお願い

陰茎彎曲は男児において、陰茎が特に勃起した際に腹側（稀に背側や側方）に屈曲する状態で、原因として、皮膚レベルの異常や、皮下の筋膜や海綿体などの異常、さらに尿道の異常などが挙げられます。特に尿道下裂という、外尿道口（尿の出口）の位置異常に伴う場合を多く認めます。陰茎の屈曲があっても無症状の場合もありますが、尿線異常や性交時痛、また見た目による心理的影響などがあると考えられ、本人・ご家族と相談の上、屈曲を是正する手術を行っています。

尿道下裂を伴わない陰茎彎曲（chordee without hypospadias）は尿道下裂よりも頻度は少ないですが、受診される方は多く、その症状や屈曲の程度に応じて必要時手術を行っています。手術の方法は非常に多様で施設でも異なることが多く、まだ診断方法や分類、治療方法は確立していない疾患です。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。そこで陰茎彎曲に対して陰茎形成術をお受けになった患者様の周術期所見や術後の状態（合併症など）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、今後、どのような患者様に対してどのような手術が妥当であるか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：外科的治療を行った chordee without hypospadias の後方視的検討

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 瑞美子（えうら るみこ）

【対象となる方】

2003年12月1日から 2021年1月31日の間に当院で陰茎形成術を受けた方。

【研究の意義】

陰茎彎曲に対する診断方法や病型分類、そして治療法は確立しておらず、術式は非常に多様です。当施設でのこれまでの症例と術式、合併症を後方視的に検討し、また術後の経過を評価し、診断の妥当性や術式の適正度を検討し、安全かつ有用な治療法へ改善することが可能となります。またどのような患者様に対して、どのような手術が有用なのかを明らかにすることで、個々の患者様に最適な治療を提供することが可能となります。

【研究の目的】

陰茎彎曲に対する手術の方法、術前診断、術後の長期治療成績、合併症を調査し、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、当院受診前の診断・当科での診断、手術時間、術中出血量、術式、術中合併症、術後合併症、排尿障害・勃起障害の有無、術後外来診察時の訴え・満足度など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。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 瑞美子（えうら るみこ）

〒232-8555

神奈川県横浜市南区六ツ川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）