

総排泄腔遺残症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

総排泄腔遺残症の患者様について、当院では様々な科が連携して診療にあたらせていただいております。泌尿器科では、主に排尿管理を根治手術前より術後長期に渡り行っています。排尿に関して特にお困りでない方から、自己導尿などが必要な方まで様々いらっしゃいますが、特に、共通管が 3cm 以上と長い患者様におかれましては介入を要する割合が増えることが予想されます。

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。

そこで総排泄腔遺残症の患者様で共通管 3cm 以上の方について、術前の排尿状況および手術術式、術後排尿管理をより正確に認識し、改善するべき点について検討し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：総排泄腔遺残症（長共通管症例）における排尿管理の実態

研究期間：倫理委員会承認後から 2023 年 5 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】

- ① 1994 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日の間に当院で総排泄腔遺残症の根治術を受けた方。
- ② 共通管が 3cm 以上の方。
- ①②どちらも満たす患者様。

【研究の目的】

総排泄腔遺残症患者様で共通管 3cm 以上の方における排尿状況を把握検討するため。

【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 患者様の出生時の身体所見、排尿状況、合併症の有無とその内容、根治術前の排尿管理（手術など介入が必要であったかどうか）、根治術前の画像検査所見、根治術施行時の年齢、手術時間、術中出血量、術式、術中合併症、術後合併症、術後の排尿状況（介入が必要となった場合、時期や介入の判断となった検査所見）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）