

膀胱尿管逆流症に対して膀胱尿管新吻合術を受けられた方へ

研究への協力をお願い

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（気膀胱下膀胱尿管新吻合術）。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。泌尿器科では気膀胱下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）、前方視的研究（これからの治療のデータを解析する研究）を実施します。

【研究の概要】

研究題名：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

研究期間：倫理審査委員会承認後から5年間

研究責任者：泌尿器科 医長 西 盛宏（にし もりひろ）

【対象となる方】

2015年1月から2025年までに当院で気膀胱下膀胱尿管新吻合術を受けられた方。

【研究の意義】

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。

【研究の目的】

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。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、身長、体重、患側、術前症状、閉塞原因、術前術後の腎機能、血液生化学検査結果、術前術後の腎形態（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、その保護には十分配慮します。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。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

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泌尿器科 医長 西 盛宏 (にし もりひろ)

〒232-8555

神奈川県横浜市南区六ッ川 2-138-4

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)