

(様式4b号)

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

先天性膀胱尿管逆流および巨大尿管に対する腹腔鏡下膀胱内手術の安全性と有効性の検討

1. 研究の意義・目的

膀胱尿管逆流および巨大尿管の標準手術は、開腹尿管膀胱新吻合術です。成功率は90%以上の高い成功率ですが、下腹部に大きな術創を要します。より低侵襲手術をもとめ腹腔鏡下膀胱内が開発されました。2012年に膀胱尿管逆流および巨大尿管に対し腹腔鏡下膀胱内手術が保険収載され、術創は小さくなりましたが、腹腔鏡下での縫合操作を要するため、開腹手術よりも手術が難しくなったことで、本邦ではまだ広く普及していません。腹腔鏡下膀胱内手術の治療成績を評価し、診断や治療方法を改良することで更なる良質な医療を提供できると思われま

2. 研究方法

対象患者さんのカルテより必要な情報を入手し検討を行います。

3. 対象となる方

2013年9月から2026年1月23日の期間中に滋賀医科大学附属病院泌尿器科もしくは滋賀県立総合病院小児泌尿器科に入院し、膀胱尿管逆流(VUR)および巨大尿管に対し腹腔鏡下膀胱内手術を受けた患者で、滋賀医科大学附属病院泌尿器科もしくは滋賀県立総合病院小児泌尿器科で外来経過観察を受けた患者を対象とする。患者背景は、年齢、性別を問わない。

4. 利用する試料・情報

患者背景(性別、年齢、既往歴)、現病歴、病変の詳細、手術介入の内容(術式、手術時間、出血量、周術期合併症、入院期間、術後経過)、①膀胱尿管逆流、尿路拡張の消失の有無、②症状(腹痛、有熱性尿路感染)の改善の有無、③慢性腎疾患の有無の情報を利用します。

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

5. 外部への試料等の提供

本研究では試料を扱わないですが、使用する情報は、滋賀県立総合病院から滋賀医科大学へ以下の方法で提供されます。

・記録媒体:暗号化した電子ファイル(Excel形式) ・提供手段:病院内で暗号化処理を行い、パスワード付き ZIP ファイルとして作成します。

・研究データの機関間移動は、暗号化した外付け HDD による手渡し又は FileZen めるあど便で送付します。

・パスワードは別経路(電話または別メール)で通知します。

6. 研究期間

病院長許可日～2027年1月23日

7. 個人情報の取扱い

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

8. 費用および謝金等

謝礼なし

9. お問い合わせ先

担当者:滋賀県立総合病院 小児泌尿器科 上仁数義

住所:〒524-0022 守山市守山5丁目4-30

電話番号:tel 077-582-5031