

## 《研究課題名》

本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査

## 《研究対象者》

2012年4月から、2022年3月31日までに滋賀医科大学附属病院泌尿器科および全国の研究施設において膀胱尿管逆流に対し外科的治療を受けられた方

## 研究協力をお願い

大分大学医学部附属病院において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

#### 《研究課題名》

本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査

《研究期間》 大分大学医学部長実施許可日（2022年5月19日）～2023年3月31日

《研究責任者》 大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 秦 聡孝

### （2）研究の意義、目的について

#### 《意義》

当院および当研究に参加した他施設で施行した膀胱尿管逆流に対する外科的手術のうち腹腔鏡下膀胱内手術とDeflux\*（デフラックス）注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術の手術成績や術後の経過を検討します。腹腔鏡下膀胱内手術の利点と欠点を明らかにできることで、更なる普及が目指すことができます。結果として、膀胱尿管逆流の患者に対して、より安全かつ有効性の高い低侵襲手術（からだに負担の少ない患者さんに優しい手術）を提供できるものと考えます。

\*Deflux（デフラックス）とは；膀胱尿管粘膜下に注入する医療材料の商品名です。

#### 《目的》

腹腔鏡下膀胱内手術が、Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術よりも有用であるかを評価します。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の内容》

対象患者さんのカルテより必要な情報（患者背景、病態、病歴、術式、手術結果、術後経過）を入力し検討を行います。

本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、日本泌尿器内視鏡学会の代議員所属施設(※1)、日本小児泌尿器科学会の評議員所属施設(※2)が協力して行う多機関共同研究です。

※1、※2については下記 URL よりご確認できます。

- ・ 日本泌尿器内視鏡学会 <https://www.jsee.jp/delegate/>
- ・ 日本小児泌尿器科学会 [https://jspu.jp/ippan\\_12.html](https://jspu.jp/ippan_12.html)

#### 《利用する試料・情報の項目》

入手する情報は、診療記録から患者背景、病歴、術式、手術結果、検査データ、術後経過（膀胱尿管逆流、水腎症、尿路感染、腎機能）です

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属：腎泌尿器外科学講座 氏名：秦 聡孝

#### (4) 個人情報の取扱いについて

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。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

＜当院における問い合わせ先＞

担当者：大分大学医学部附属病院 腎臓外科・泌尿器科 助教 しぶや ただまさ 澁谷 忠正

電話番号：097-586-5893

＜研究代表機関における問い合わせ先＞

担当者：滋賀医科大学 所属 泌尿器科 氏名 じょうにん かずよし 上仁 数義

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp