

当院において腎盂尿管移行部狭窄症の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「腎盂尿管移行部狭窄症に対する腹腔鏡下腎盂形成術と ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術の手術成績」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎泌尿器科 別宮 謙介

1) 研究の背景および目的

腎盂尿管移行部狭窄症とは、何らかの原因（生まれつき、または血管による圧迫や炎症）で腎盂と尿管のつなぎ目が狭くなり、腎ぞうが腫れ（水腎症といいます）痛みや熱が出ることのある病気です。それらの症状がなくても将来的に病気のあるほうの腎ぞうの働きが落ち、結果腎機能が悪化する可能性がある場合は手術を行います。手術は現代では腹腔鏡手術で行うことが一般的で、2020 年からはロボット手術が保険で認められたため、今後主流となることが期待されています。当院でのロボット手術と腹腔鏡手術の治療成績と、手術成功率、および手術失敗（もう一度手術を受ける、水腎症が良くならない）の原因を研究し治療成績向上につなげることがこの研究の目的です。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院腎泌尿器科において腎盂尿管移行部狭窄症の腹腔鏡下またはロボット支援下手術を受けられた方 80 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において腎盂尿管移行部狭窄症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術のデータを選び、成功率に関する分析を行い、手術失敗の原因について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、手術既往の有無
- 2) 血液尿検査（尿蛋白の有無、血清クレアチニン値、eGFR 値）
- 3) 画像検査（CT による腎盂短長径、利尿レノグラム検査値）
- 4) 手術成績（手術時間、ロボット支援下手術におけるコンソール時間、出血量、合併症、成功率、入院期間、手術から術後尿管ステント留置までの期間）

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、腎盂尿管移行部狭窄症の治療に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎泌尿器科

氏名：別宮謙介

電話：086-235-7287（平日：9時～17時）