

倉敷成人病センターにおいて尿路結石症の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「尿路結石症の臨床データベース研究」へご協力をお願い—

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 泌尿器科 富永 悠介

1) 研究の背景および目的

従来、尿路結石症の手術においては体外衝撃波結石破砕術(ESWL)、経尿道的結石破砕術(TUL)、経皮的結石破砕術(PNL)が広く行われてきました。しかし、近年の技術進歩により経尿道的手技と経皮の手技を同時に行う内視鏡併用腎内手術(ECIRS)が登場し、2023 年の本邦ガイドライン改訂において 20mm 以上の腎結石症に対する第一選択の治療として位置づけられました。ECIRS は手術時間の短縮や結石除去率の向上に寄与すると考えられますが、腎臓よりも下方に位置する尿管結石に対しては有用性に関して議論が分かれており、TUL が第一選択とされています。このように治療法は変遷していますが、個々の症例への適切な治療選択が重要な課題と考えられます。そこで尿路結石症に対して治療を受けられた患者さんを対象として、通常診療で行った検査・治療のデータを集計することで、尿路結石における治療効果の評価、再発率の調査、治療方法の比較、有害事象の検討を行う予定です。

2) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に倉敷成人病センター泌尿器科において尿管結石症の治療を受けられた方 1000 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～2029 年 3 月 31 日

情報の利用（または提供）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

研究者が診療情報をもとに身体所見、血液検査、尿検査、放射線検査、手術所見のデータを選び、結石プロフィール・治療効果に対する分析を行い、治療効果の評価、再発率の調査、治療方法の比較、有害事象の検討を行います。

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、診断名、併存症、BMI、内服薬

2) 血液検査（Hb、Ht、RBC、Cre、BUN、eGFR、HbA1c、Na、K、Cl、Ca、IP、WBC、Plt、CRP）

3) 尿検査

- 4) 放射線検査 (CT、単純 Xp における尿路結石部位・サイズ・CT 値、水腎症 Grade)
- 5) 手術記録 (尿管狭窄の有無、嵌頓の有無、尿管ポリープの有無、手術時間、周術期合併症)
- 6) 抗菌薬使用の有無、種類、期間
- 7) 入院期間
- 8) 尿管ステントもしくは腎瘻留置の有無、抜去までの期間
- 9) 結石完全除去までの session 数

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、倉敷成人病センターより岡山大学病院に外部記録媒体に記録し郵送により提供し、利用させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

7) 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。

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 泌尿器科

氏名：富永 悠介

電話：（平日 8 時 30 分～17 時 00 分） 086-235-7287

（土日祝日夜間） 086-235-6708

<研究組織>

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 富永 悠介

既存情報の提供のみを行う機関

倉敷成人病センター 泌尿器科 石戸 則孝