

尿膜管疾患のため、当院で腹腔鏡手術を受けた 患者さんに対するご協力をお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 講師 氏名 松本一宏
連絡先電話番号 03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんに対して下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000年1月より2018 年12月 までの間に、尿膜管疾患のため腹腔鏡手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190210

研究課題名 尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査(多施設後方視的観察研究)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

<意義、目的>尿膜管疾患は、まれな病気ですが、近年認知度が上がっております。2015年、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術が保険収載されましたが、単一施設での症例は少ないのが現状です。術式としても伝統的な腹腔鏡手術から単孔式手術まで、さらにはアプローチにも様々な方法があり、標準手技がない状況です。そこで尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術の日本の現状を明らかにし、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築することが必要です。

<方法>慶應義塾大学病院の泌尿器科において、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術を施行した患者さん20名の情報収集を目標にしています。以下カルテ情報を研究に用いさせていただきます。

①臨床所見(年齢、性別、体重、尿膜管疾患の症状、病変部位など) ②周術期データ(手術の種類:伝統的腹腔鏡手術・リデュースド・ポート手術(鉗子の数を減じた手術)・単孔手術など、手術時間、気腹時間、出血量、ポート位置、カメラ位置など) ③手技(臍、膀胱、腹膜等の処理法) ④手術に関連する合併症など(ポートの追加の有無、開腹術への移行の有無、など) ⑤術後合併症

5 協力をお願いする内容

西暦 2000年1月より2018 年12月 までの間に、尿管管疾患のため腹腔鏡手術を受けた方のデータを匿名化して利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (倫理審査結果通知書発行日) より西暦 2023年 3 月31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 松本一宏

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室 (直通) 03-5363-3825

以上