

上部尿路結石の経尿道的結石破碎術 (TUL) のため、当院に入院・ 通院された患者さんのカルテ情報を用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 講師
氏名 松本一宏

実務責任者 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のカルテ情報を用いた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 2017 年 4 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、泌尿器科にて上部尿路結石のため入院、通院し、経尿道的結石破碎術 (TUL) を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200220

研究課題名 上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院泌尿器科

共同研究機関 研究責任者

(主機関) 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科 藤澤正人

兵庫県立尼崎医療センター泌尿器科 山田裕二

明石市立市民病院 泌尿器科 山中邦人

姫路赤十字病院 泌尿器科 小川隆義

加古川中央市民病院 泌尿器科 岡泰彦

神戸市立医療センター西市民病院 泌尿器科 中村一郎
神鋼記念病院 泌尿器科 山下真寿男

4 本研究の意義、目的、方法

上部尿路結石症疾患は、本邦において男性 7 人に一人、女性 15 人に 1 人が罹患する比較的頻度が高い疾患であるとともに、5 年で 45% が再発するという特徴をもつため、一度罹患した患者は生涯に渡って複数回の治療を受ける可能性があります。一方でその治療には自然排石、薬剤促進療法、体外衝撃波(Extracorporeal Shock Wave Lithotomy; ESWL)、経尿道的尿路結石碎石術(Transurethral Ureteral Lithotomy:TUL)、経皮的腎碎石術(Percutaneous nephrolithotomy: PNL)、開腹・腹腔鏡下尿管腎切石術と多くの治療選択肢があります。本邦においては近年の医療機器と技術の進歩に伴い尿管鏡（内視鏡）を用いた TUL が増加しています。TUL は各施設において比較的導入しやすく、良い手術術式であるが、各施設独自のやり方で手術を行っているのが現状であり、標準術式として確立していないだけでなく、手術合併症の種類、頻度も変化してきていると考えられます。本研究では、この上部尿路結石症疾患に対する経尿道的尿路結石碎石術の日本の現状を明らかにするため、過去の症例のデータを集積したいと思います。

5 協力をお願いする内容

2017 年 4 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、上部尿路結石に対して経尿道的尿路結石碎石術(Transurethral Ureteral Lithotomy:TUL)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。本研究のために追加の診察・検査を行うようなことはございません。収集したデータを研究主機関である神戸大学医学部附属病院 泌尿器科に送付することの同意をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

研究機関の長から実施許可された日～2021 年 3 月 31 日

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、カルテ情報のみです。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) 本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したカルテ情報を結びつける情報（連結情報）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。
- 4) 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、カルテ情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨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。

連絡先：慶應義塾医学部 泌尿器科教室

松本一宏

電話 03-5363-3825

対応時間 平日 9:00～17:00

以上