

作成日：西暦 2022 年 7 月 12 日

2019 年 4 月から 2022 年 3 月 31 日までに

上部尿路結石に対し経皮的腎砕石術を受けられた皆様へ

～保存された診療情報を用いて「上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石砕石術における周術期合併症に関する全国調査」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石砕石術における周術期合併症に関する全国調査

1. この研究を計画した背景

2cm 以上の腎結石症に対する外科的治療の第一選択は経皮的腎砕石術（PNL）とされています。しかし、PNL は複雑な腎結石に対しては治療効率が低下すること、また輸血を必要とするような出血や、感染のリスクが高いことが問題とされています。近年、これらの問題を克服するため、経皮的腎砕石術（PNL）と経尿道的尿管砕石術（TUL）を同時に行う経皮経尿道同時内視鏡治療（ECIRS）が行われるようになりました。今までは同時手術でも PNL 単独治療として保険請求されていましたが、2020 年度より臨床の実態に合わせて、TUL の保険点数の加算が認められたことより、ECIRS の手術件数の増加が見込まれています。そこで、本研究では、上部尿路結石に対する経皮的尿路結石砕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蓄積します。

2. この研究の目的

本研究は、尿路結石に対する外科的治療の治療成績を調べることを目的としています。

3. 本研究の実施体制

当院の責任者 腎・泌尿器科学 講師 金 伯士

研究代表施設 名古屋市立大学院医学研究科

研究代表者 腎・泌尿器科学分野 講師 濱本 周造

なお、名古屋市立大学での研究機関長の許可後、日本泌尿器内視鏡外科学会の承認を得て、日本国内の日本泌尿器内視鏡外科学会代議員が在職する施設が参加します。

4. この研究の方法

この研究は研究機関の長許可日から 2023 年 9 月 27 日まで（2 年間）実施いたします。その対象患者さんは 2019 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに名古屋市立大

学病院および、本研究に参加する各施設において上部尿路結石症に対して経皮的尿路結石砕石術を施行し周術期合併症を発症した方です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重
- 画像検査の結果：手術前水腎症の有無、手術前尿管ステント留置の有無、尿路結石部位、結石サイズ（最大長径）、結石の硬さ（CT値：HU）
- 手術方法：術式、体位、穿刺方法、トラクトサイズ、トラクト本数、手術時間

これらの項目を研究事務局である名古屋市立大学病院へ集積し、解析を行います。また集めたデータはデータベース化され、今後、他の研究に利用させていただく可能性があります。その場合も改めて計画を立てて倫理審査委員会の承認を得た上で利用します。あなたの無断で利用することはありません。

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にああなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

8. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

9. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認ください。ことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者様の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

10. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

東海大学医学部附属八王子病院 腎・泌尿器科 講師 金 伯士
連絡先 平日（月～金）8：30～16：30 042-639-1111