

携行式尿流測定装置の臨床的有用性の研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	携行式尿流測定装置の臨床的有用性の研究
倫理審査受付番号	第3073号
研究期間	2018年11月倫理審査承認日～2023年7月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に泌尿器科を受診された尿道弁 尿道狭窄症の方 2016年1月1日～2018年9月30日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 対象症例は当科で尿道手術を施行された小児・成人の症例です。

通常尿流測定は小児の尿道弁、成人の尿道形成などの尿道手術前後の評価のために施行しますが、多くは単回の測定であるために、十分な検査が施行できないことがあります。

そこで、最近上梓された携行式尿流測定装置を用いて術前後の評価を複数回行うことによって評価精度の上昇を評価します。

(研究の方法)

<研究の方法・手順>

尿道の内視鏡および開放手術を行う患者について、外来での尿流測定に加えて家庭での携行尿流測定を手術の前後に施行します。

<統計解析の方法>

尿流測定の標準的なパラメーターである最大尿流率、平均尿流率について成人・小児それぞれの標準値に対する比率を算出し、各々についてt検定などの統計学的手法を用いて術前後の差異を算出します。

<主要評価項目・副次的評価項目及び評価方法>

[主要評価項目]

術前後のパラメータの変化。

[副次的評価項目]

測定ができた回数や各パラメータの分散度など、計測そのものの信頼性の評価。

[1. 適格基準]

尿道狭窄・尿道弁などのために尿道狭窄内視鏡手術や尿道形成術を施行する患者で、携行式尿流測定装置の家庭での操作ができるもの。

[2. 除外基準]

研究へのデータの提供に同意されない者。

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。

国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 泌尿器科

兼松 明弘 (研究担当者)

山本 新吾 (実施責任者)

TEL | (平日8:30~16:45) 泌尿器科医局 0798-45-6366

