

# 尿道形成手術のアウトカム研究

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	尿道形成手術のアウトカム研究
倫理審査受付番号	第3012号
研究期間	2018年9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狭窄 尿道断裂の方 2014年1月1日～2018年8月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報、アンケート、その他（画像情報）
研究概要	（研究目的、意義） 当科尿道形成手術の手術結果を解析して発信することで、当科の手術手法の妥当性を検討することを目的とします。尿道

形成手術は尿道狭窄や尿道断裂に対する根治療法ですが、本邦では広く普及しているとは言い難く、関西地区の中心センターとしての当科の成績を発信することでこの手術方法の発展・普及に寄与することが期待されます。

#### （研究の方法）

##### ＜研究の方法・手順＞

兵庫医科大学泌尿器科で尿道形成術を受けた男性患者の臨床記録を後方視的に解析します。手術時間・出血量などのパラメータと、手術合併症を検討します。術前・術後の治療評価はアンケート、尿流測定、膀胱鏡、排尿時および逆行性の尿道造影などにて行ないます。手術成功の定義は①再手術がないこと ②尿流測定が15ml/sec以上であること③16Fの膀胱鏡が術後に通過することの3つである。

##### ＜統計解析の方法＞

パラメーターの差異については群間比較のt検定、カイ二乗検定などを用い、手術の成功については生存解析を組み合わせます。

##### ＜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]

尿道形成手術の成功率を評価します。成功の定義は①再手術がないこと ②尿流測定が15ml/sec以上であること③16Fの膀胱鏡が術後に通過することの3つで、おのおのについて成功率を算出します。

###### [副次的評価項目]

手術関連パラメーター、合併症の結果。

###### [1. 適格基準]

当科で2014年1月1日から2018年8月31日までに尿道形成術を受けた男性患者様。

設定根拠：本研究は尿道形成術のアウトカムを解析するためです。

###### [2. 除外基準]

研究対象となることを申し出られた患者様。

#### （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上で（匿名化といいます）、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）

