

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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ないので、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	本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査 [倫理審査受付番号：第 4264 号]
研究責任者氏名	兼松明弘
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2022 年 12 月 19 日～2023 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：膀胱尿管逆流 巨大尿管/ 診療科名等：泌尿器科
	手術年月日：西暦 2012 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	《目的》 腹腔鏡下膀胱内手術が、Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術よりも有用であるかを評価します。 《意義》 当院および当研究に参加した他施設で施行した膀胱尿管逆流に対する外科的手術のうち腹腔鏡下膀胱内手術とデフラックス注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術の手術成績や術後の経過を検討します。腹腔鏡下膀胱内手術の利点と欠点を明らかにすることで、更なる普及が目指すことができます。結果として、膀胱尿管逆流の患者に対して、より安全かつ有効性の高い低侵襲手術を提供できるものと考えます。
研究の方法	《利用する試料・情報の項目》 入手する情報は、診療記録から患者背景、病歴、術式、手術結果、検査データ、術後経過（膀胱尿管逆流、水腎症、尿路感染、腎機能）です。 これらにもとづき、疾患及び術式ごとに件数、背景因子、治療前因子、合併

	<p>症、再発有無、侵襲性についてしらべます。また手術件数の年次推移や実施施設数についても集計します。</p> <p>2) 膀胱尿管逆流患者での手術の成功率について、開放手術に対する腹腔鏡手術と比較します。</p> <p>3) 膀胱尿管逆流手術での合併症を比較します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換え、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして電子的配信により特定の関係者以外がアクセスできない状態で滋賀医科大学に送付します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>本研究は、滋賀医科大学を中心に、兵庫医科大学、日本泌尿器内視鏡学会の代議員所属施設、日本小児泌尿器科学会の評議員所属施設が協力して行う多機関共同研究です。</p>
個人情報の取扱い	<p>必要な場合に兵庫医科大学で個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：泌尿器科          担当者氏名：兼松明弘          [電話] (平日 9～17 時) 0798 - 45 - 6366</p>