

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ませんので、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	尿道下裂に対する小児期形成手術後の成人期形成尿道狭窄発生についての研究 [倫理審査受付番号：第 4434 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 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 6 月 26 日 ～ 2028 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：尿道下裂形成術後尿道狭窄症 / 診療科名等：泌尿器科
	受診日：西暦 2011 年 4 月 1 日～ 2023 年 4 月 30 日
	疾患名：尿道下裂 / 診療科名等：泌尿器科
	受診日：西暦 1973 年 1 月 1 日～ 1998 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（画像データ、動画データ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	本研究の目的は、小児期に尿道下裂形成術後、成人期において発症する形成尿道狭窄の発生率や発生時期を明確にすることです。成人後に形成尿道狭窄のために受診する患者さんは一定頻度存在しています。当院は 1973 年 1 月 1 日から 1998 年 12 月 31 日の生駒教授の時代に 911 例の尿道下裂形成術を行いました。一方で、近年当院には様々な病態による成人尿道狭窄症の患者さんが西日本全域から受診されておりますが、その約 10%は尿道下裂術後の形成尿道狭窄でありました。従来、尿道下裂形成術の短期的な狭窄発生頻度は報告がありましたが、長期的な狭窄発生率は不明でした。そこで今回の研究でこれを明らかにすることで、小児期手術後のフォローアップの必要性や成人期における尿道狭窄発生リスクを患者さんへ正確に伝えることが可能となる意義があります。

<p>研究の方法</p>	<p>対象患者さんは2011年4月1日から2023年4月30日までに当科にて尿道下裂形成術後の形成尿道狭窄のために治療介入した31例（当院で尿道下裂形成術を施行後の患者さんが15例で、他院で尿道下裂形成術を施行後の患者さんが16例）です。このうちで当科にて1973年1月1日から1998年12月31日までに当院で形成手術が行われた15例については、同時期に当院で施行された911例の全尿道下裂症例を母集団として解析をおこないます。対象患者さんのカルテから手術方法や治療転帰、手術動画や手術画像を収集します。</p> <p>2025年6月時点で兵庫医科大学病院に通院継続中、または有事で当院を受診する患者さんに、アンケートをお送りさせていただきます。アンケートに回答していただける場合は、回答の上お手数ですが返送いただきますようお願いいたします。なお、アンケートの回答のご返送をもって、研究参加へ同意いただいたものとさせていただきます。アンケート回答後の同意撤回も可能ですが、申し出期限については、2025年12月1日とさせていただきます。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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、統計的処理を行います。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>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：泌尿器科 担当者氏名：柳 東益 [電話]（平日8時30分～16時45分）0798-45-6366 （上記時間以外）0798-45-6111</p>