

作成日：西暦2023年11月15日（改訂版3.0）

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。なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

3. 本研究施設における研究責任者などの氏名

- ・研究責任者 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
准教授 濱本 周造
- ・研究分担者 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
教授 安井 孝周
准教授 岡田 淳志
准教授 田口 和己
臨床研究医 磯谷 正彦
- ・統計解析責任者 名古屋市立大学大学院医学研究科 地域医療教育センター
教授 安藤 亮介

なお、研究機関の長許可後、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に参加を依頼します。

4. この研究の方法

この研究は研究機関の長許可日から2024年10月14日まで（3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

- 施設名
- 合併症内容
- 患者基本情報：手術年度、年齢、性別、身長、体重、ECOGPS
- 術前患者情報：手術前水腎症の有無、有熱性感染の有無、術前膿尿、手術前尿管ステント留置の有無、術前腎瘻留置の有無、術前 eGFR
- 術前結石情報：主結石部位、結石サイズ（最大長径）、結石の硬さ（CT値：HU）、珊瑚状結石
- 手術情報：術式（PNL/ECIRS）、体位、穿刺方法、トラクト拡張方法、トラクトサイズ、トラクト本数、手術時間、砕石デバイス（TUL側）、灌流方法、砕石デバイス（PNL側）、術後尿管カテーテル留置の有無、術後腎瘻留置の有無

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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

兵庫県立尼崎総合医療センター泌尿器科 山田裕二
連絡先 TEL 06-6480-7000