

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

腹腔鏡下腎盂形成術の治療成績の研究

1. 研究の対象

2006年1月～2023年3月に当院で腎盂尿管移行部狭窄症に対して腹腔鏡下腎盂形成術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

研究目的：

腹腔鏡下腎盂形成術は腹腔鏡手術の技術の進歩に伴い広く普及してきました。腎盂形成術は良性疾患に対する手術であり機能改善を目的としているため、高い手術成功率が求められています。過去の報告では、腹腔鏡下腎盂形成術の成功率（通過障害改善が改善する確率）は89～98%であり開放手術と同等の治療成績とされています。腹腔鏡下腎盂形成術は手術操作の難易度は高いものの、腎盂と尿管の吻合、腎盂の縫縮、交叉血管の処理などを従来の開放手術と同様に行うことができます。また、開放手術と比較して術後疼痛が少なく術後の回復が早いこと、手術侵襲の少ない術式です。一方、腹腔鏡下での繊細な縫合操作が必要であるため開放手術と比較して手術時間が長くなる傾向にあります。

当院では2006年から腹腔鏡下腎盂形成術を開始し15年以上が経過しました。この研究では、当院で腹腔鏡下腎盂形成術が施行された腎盂尿管移行部狭窄症の患者さんの周術期成績、治療効果等を後ろ向きに解析し、当院における治療成績を検討します。当院での治療成績を正確に把握し、他施設の治療成績と比較検討することにより、本術式の改善点を明らかにし、治療成績の向上につなげることを目的としています。

研究方法：2006年1月から2023年3月までに防衛医科大学校病院において腎盂尿管移行部狭窄症に対して腹腔鏡下腎盂形成術が施行された症例について後ろ向きに以下の情報を調査します。調査する情報は、患者背景、術式、周術期成績、治療効果（症状の軽減、通過障害の改善、腎機能、水腎症の経過）についてです。

研究期間：防衛医科大学校長承認後から2025年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、患者背景、血液データ、病理レポート、手術成績、等

情報については匿名化し、個人の特定はできないようにして研究に使用します。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

359-8513

埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校 泌尿器科学講座

04-2995-1511（内線 2351）

研究責任者：伊藤敬一