

作成日 2025 年 4 月 8 日

「情報公開文書」web ページ掲載用

承認番号:

課題名: 尿路結石手術の最適な術前処置に関する研究

1. 研究の対象

2023 年 4 月～2025 年 3 月に仙台市立病院で尿路結石の診断で手術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日: 2025 年 5 月 1 日

提供開始予定日: 2025 年 5 月 1 日

4. 研究目的

経尿道的尿管結石摘出術(TUL)をはじめとする尿路結石手術は、患者さん毎の解剖学的な特徴によって手術操作が困難となる場合があります、時に尿管損傷等の重大な合併症につながります。術前の尿管ステント留置や腎瘻造設等の適切な術前処置によって、手術合併症のリスクを軽減できますが、一方で術前処置自体も尿路感染症や出血のリスクとなるため、必要な症例に限定して術前処置を行うことが望ましいと考えられます。しかし、現時点では尿路結石手術の術前処置適応について確立された指標はなく、各施設の経験に依存しているのが現状です。

本研究は尿路結石手術を行った症例を後ろ向きに解析することで、手術操作困難と関連する因子を明らかにし、尿路結石手術の術前処置を要する患者さんをより適切に選択する基準の確立を目指します。

5. 研究方法

尿路結石と診断されて手術を受けた患者さんの臨床情報を後ろ向きに解析し、手術操作困難と関連する因子の解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、検査歴、治療歴、画像検査所見、手術所見、術後経過、カルテ番号 等

研究を行う際は、患者さん個人を特定可能な情報を除外し、対応する ID を付与することで匿名加工を行います。

本研究で得られた情報は、将来の研究のために二次利用する可能性があります。その場合には改めて研究計画書を作成し倫理審査委員会の審査を受けたうえで、再度情報公開を行います。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 実施医療機関

仙台市立病院 泌尿器科

研究責任医師: 渡辺 真秀

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。

10. 研究対象者の金銭負担等について

研究対象となった患者さんに金銭負担は発生しません。また、謝礼等の金銭支払もありません。

11. 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:

仙台市立病院泌尿器科

渡辺 真秀

〒982-8502 仙台市太白区あすと長町 1 丁目 1 番 1 号

電話:022-308-7111

FAX:022-308-7153

e-mail:watanabe-mah@hospital.city.sendai.jp

研究責任者:仙台市立病院泌尿器科 渡辺 真秀

研究代表者:仙台市立病院泌尿器科 渡辺 真秀