

経皮的尿路結石碎石術における周術期合併症に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年9月10日～2023年3月31日

〔研究課題〕

上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石碎石術における周術期合併症に関する全国調査

〔研究目的〕

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。

〔研究意義〕

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碎石術(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、経皮的腎碎石術(PNL)と経尿道的尿管碎石術(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碎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たいと思っております。これにより手術術式の問題点や安全性を把握でき、治療術式の標準化に向けた基盤的なデータを構築することができます。

〔対象・研究方法〕

この研究は倫理委員会承認日から2023年3月31日まで実施いたします。その対象患者さんは2019年4月1日から2022年3月31日までの3年間に帝京大学ちば総合医療センター泌尿器科において上部尿路結石症に対して経皮的尿路結石碎石術を施行し周術期合併症を発症した患者さん。当院では10例(全国で300例)の情報収集を目標にします。

研究・調査項目

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重
- ・画像検査の結果：手術前水腎症の有無、手術前尿管ステント留置の有無、尿路結石部位、結石サイズ(最大長径)、結石の硬さ(CT値：HU)
- ・手術方法：術式、体位、穿刺方法、トラクトサイズ、トラクト本数、手術時間

以上を当院電子カルテより抽出します。

〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科

〔個人情報の取り扱い〕

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。帝京大学で保管するデータについては、研究終了後に倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター(TARC)で10年保管後破棄する。なおデータ使用拒否の申し立てがあった場合は、速やかに情報を削除します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究分担者： 納谷幸男 教授

研究責任者： 芳生旭辰 講師

所属：帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科

住所：〒299-0111 千葉県市原姉崎 3426-3

TEL： 0436-62-1211 (代表) [内線 5359]