

「重複腎盂尿管に伴う異所性尿管瘤の臨床的検討」
に対するご協力をお願い

研究代表者 馬場 晴喜
研究機関名 千葉県こども病院
(所属) 泌尿器科

このたび、当科では上記研究を、千葉県こども病院倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可の元、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、直接の同意取得が困難な対象となる患者様および保護者の方へ向けて、研究に関する情報を公開しています。

なお、この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー保護に関しては最優先で実施して参ります。

下記の詳細をご覧いただいた上で、本研究への協力を望まれない患者様および保護者の方は、その旨を下記「お問合せ先」に示した連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

- 1 対象となる方
2008 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、千葉県こども病院泌尿器科において外科的（手術による）治療を受けた、重複腎盂尿管に伴う異所性尿管瘤の患者様
- 2 研究科題名
倫理委員会承認番号 2024-041
研究科題名 「重複腎盂尿管に伴う異所性尿管瘤の臨床的検討」
- 3 研究組織
研究機関 千葉県こども病院
研究責任者 泌尿器科 医長 馬場晴喜
- 4 本研究の目的、方法
重複腎盂尿管に伴う異所性尿管瘤は、小児の泌尿器系疾患の中でも稀な疾患の一つです。症例数が決して多くないことから、国内的にも国際的にも、標準的な治療方法が未だ確立しておらず、個々の患者様の病態に応じて様々な治療法が、様々な優先順位をもとに行われています。
今後、個々の患者様の病態に最も適した治療法を行うことができるよう、これまでに治療を受けた方の治療成績を振り返り、より良い治療法選択を確立するための研究を行います。

5 協力をお願いする内容

過去の診療録（電子カルテ・臨床検査データ・画像検査データを含む）から、データを使用させていただきます。

収集するデータ：

- ・初診時主訴、初診時年齢、性別、患側、身長・体重、既往歴、合併症
- ・臨床検査（採血検査＜血清クレアチニン値・血清シスタチン C 値、これらから算出される推算糸球体濾過率（eGFR）＞、検尿＜尿沈渣・尿一般＞、および尿一般細菌培養検査）
- ・画像検査：排泄時尿道膀胱造影（VCUG）、超音波エコー検査（腎・膀胱）、および $^{99m}\text{TcDMSA}$ シンチグラムに基づく分腎取込み比
- ・治療内容：治療方法（経尿道的尿管瘤切開術、開腹尿管瘤切除術＋膀胱尿管逆流防止術、膀胱皮膚瘻造設術）、複数の治療をおこなっている場合はその順序
- ・術後評価：尿路感染症の発症有無、膀胱尿管逆流発生の有無、術前より増悪する水腎症の有無

上記の情報に関して、研究に利用する際は患者様本人が特定されない形（匿名化）されたデータとして取り扱います。

また、本研究における情報は、研究実施中は漏洩または誤って廃棄されることがないように、また、患者様および保護者の方からの求めに応じて提示できるよう電子データにパスワードを設定し、さらにパスワードを設定した USB に保存して研究責任者が施錠可能な保管庫に保管します。

さらに、研究期間終了 5 年保存した後、データ削除により廃棄します。

6 本研究の実施機関

研究実施許可日～2024 年 9 月 30 日

7 外部への情報の提供

本研究結果は、2024 年 10 月 31 日～11 月 2 日に佐賀県にて開催される第 76 回西日本泌尿器科学会総会にて発表を行わせていただきます。

今回の研究結果を他の医療機関と共有することで、今後の異所性尿管瘤の治療方法発展に役立てることがその目的です。

8 お問合せ先

本研究に関するご質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また、本研究の対象となる患者様および保護者の方より、情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、本研究の対象から除外するなどの適切な措置を行いますので、その場合も下記へご連絡をお願いいたします。

また、本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料について、本研究の対象となる他患者様の個人情報などの保護に支障がない範囲で、患者様および保護者の方が入手・閲覧することも可能ですので、ご希望がある場合はその旨も各連絡先のお知らせください。

なお、本研究への情報利用の承諾をいただけない場合、あるいはいったん承諾い

ただいたのちに撤回する場合、いずれの場合においても、患者様の今後の診療・治療に関しては一切不利益となるような扱いを受けることはありませんので、ご安心ください。

馬場晴喜 千葉県こども病院 泌尿器科 医長

電話 : 043-292-2111

FAX : 043-292-3815

e-mail :

対応する時間帯：平日の朝 9 時から夕方 5 時まで。