

当院における経尿道的腎尿管結石破碎術の合併症の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2015年4月1日から2017年12月31日までに、当院においてガイドラインにて第一選択となる腎尿管結石(20mm未満の腎結石, 上・中部尿管結石, 10mm以上の上部尿管結石)腎尿管結石に対してTULを施行した患者さまを対象とします。

2. 研究目的・方法

経尿道的腎尿管結石破碎術(TUL)はStone free(結石が全て体外に排出されること)を目指しつつ、術後合併症を予防することが重要で、当院では術後発熱、敗血症を予防するために手術時間の目安を90分程度、腎盂内圧を上昇させないために尿管鏡持続灌流装置を用いるなどの対策を行っています。

今回、TULの合併症として頻度の高い術後有熱性尿路感染症(UTI: Urinary Tract Infection)について検討を行います。

研究実施期間は、下記を予定しております。

院長承認後～2019年12月31日

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①年齢
- ②性別
- ③結石の情報(位置、大きさ、CT値、成分)
- ④合併症の有無(術前水腎症、術前腎盂腎炎、術後1カ月における腎盂腎炎、術後1カ月における尿管損傷など)
- ⑤治療歴(術前結石治療、術前尿管ステント留置術、術後追加結石治療)

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院 泌尿器科 医師 香束 昌宏

〒581-0011 大阪府八尾市若草1番17号

TEL:072-993-8501(代表)

研究責任者:

八尾徳洲会総合病院 泌尿器科 部長 飯盛 宏記

(2018年6月13日作成)