

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科に、尿路結石症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

上部尿路結石に対する TUL 手術成績の予測因子の解明

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 助教 山下真平

#### 3. 研究の目的

近年、尿路結石症の治療法として、経尿道的尿路結石破碎術(Transurethral Lithotripsy)という内視鏡手術の進歩が目覚ましく、新たな内視鏡機器やレーザー機器等が開発され、高い治療効果が期待できることから尿路結石治療の第一選択治療のうちの一つであります。しかしながら、内視鏡手術の手術難易度を上昇させる要因の一つとして「嵌頓結石」が挙げられます。嵌頓結石とは、尿管内同部位に長期間結石が停滞することで、結石が周囲の尿管粘膜と固着した状態のことを言います。嵌頓結石は、治療成功率に影響を及ぼすばかりではなく、術後腎盂腎炎や尿管狭窄といった、合併症発生率を上昇させます。このような背景から、嵌頓結石の患者さんを術前に特定することは、複数回の治療を必要とする可能性、合併症の発生率が高いことを、術前に患者さんに説明できるため、非常に重要であると考えます。

以上より、現在までに、路結石症に対して、当院で TUL を施行した患者さんの情報から、嵌頓結石の患者さんを予測すること、また他の手術成績予測因子を解明することを本研究の目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2009年1月1日から2021年12月31日までの間に尿路結石に対し、腹部単純 CT を撮影した上で、TUL (経尿道的尿路結石破碎術) を施行した患者さん。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、水腎症の有無、治療前の尿ドレナージチューブ留置(尿管ステント、腎瘻カテーテルなど)の有無、結石の大きさや位置、CT 画像検査から得られる情報、手術成績です

##### (3) 方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データを過去にさかのぼって集計し、嵌頓結石であったかどうかを手術動画から判断します。術前に得られる情報から、これらの嵌頓結石の患者さんを予測できるか統計学的な解析を行います。また手術成績についても同様に解析を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑

誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 担当医師 出口龍良

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : ryusuke608@wakayama-med. ac. jp