

上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査

1. 研究の対象

2017年4月1日から2020年3月31日までの3年間に上部尿路結石（腎結石、尿管結石）症に対して防衛医科大学校病院において経尿道的尿路結石碎石術を受けられた患者さんです。

2. 研究目的・方法・期間

【目的】

上部尿路結石症疾患は、本邦において男性7人に一人、女性15人に1人が罹患する比較的頻度が高い疾患であるとともに、5年で45%が再発するという特徴をもつため、一度罹患した患者さんは生涯に渡って複数回の治療を受ける可能性があります。一方でその治療には自然排石、薬剤促進療法、体外衝撃波(Extracorporeal Shock Wave Lithotomy; ESWL)、経尿道的尿路結石碎石術(Transurethral Ureteral Lithotomy:TUL)、経皮的腎碎石術(Percutaneous nephrolithotomy: PNL)、開腹・腹腔鏡下尿管腎切石術と多くの治療選択肢があります。本邦においては近年の医療機器と技術の進歩に伴い尿管鏡（内視鏡）を用いたTULが増加しています。TULは各施設において比較的導入し易く、良い手術術式ではありますが、各施設独自のやり方で手術を行っているのが現状であり、標準術式として確立していないだけでなく、手術合併症の種類、頻度も変化してきていると考えられます。本研究では、この上部尿路結石症疾患に対する経尿道的尿路結石碎石術の日本の現状を明らかにするため、神戸大学泌尿器科が中心となり、全国的な調査をするものです。防衛医大泌尿器科は、調査に参加いたします。

主管施設 神戸大学大学院医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野

代表者 藤澤 正人

統計解析機関 原泌尿器科病院泌尿器科 井上貴昭（研究事務局）

提供元(データ) 兵庫県立尼崎医療センター泌尿器科 山田裕二

明石市立市民病院泌尿器科 山中邦人

姫路赤十字病院泌尿器科 小川隆義

加古川中央市民病院泌尿器科 岡泰彦

神戸市立医療センター西市民病院泌尿器科 中村一郎

神鋼記念病院泌尿器科 山下真寿男

防衛医科大学校病院泌尿器科 伊藤敬一

【方法】

以下の項目について、電子診療記録から既存の情報を取得します。

- 1) 年間症例数
- 2) 周術期合併症（術中、術後早期、術後晩期）の種類と頻度
- 3) 入院期間日数

- 4) 術前尿管プレステンティングの頻度
- 5) Safety ガイドワイヤー使用頻度
- 6) 尿管ステント抜去時期
- 7) 術後経過観察時期
- 8) 術後尿管狭窄症：患者基本情報：年齢、性別、体重、身長、手術年
- 9) 術後尿管狭窄症：周術期データ：術前水腎症の有無、術前有熱性感染の有無、術前 Pre-stenting の有無、結石介在部位、結石サイズ（最大長径）、結石の硬さ（CT 値：HU）
- 10) 術後尿管狭窄症：診断時期、診断方法、狭窄部位、狭窄長(mm)、発生原因、狭窄に対する治療方法、術後経過

防衛医大病院における患者情報を診療録からデータ収集のみを行い、匿名化します。直接患者さん本人へ新たな調査は行いません。調査票（WORD ファイルと EXCEL ファイル）にデータを収集・入力し、データの受け渡しは、ファイルへパスワードを設定した上で研究事務局へ Email にて送付します。

【期間】

学校長承認後から令和 3 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療情報（検査結果報告、手術記録等）で個人を識別可能な情報は除きます。

4. 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当院の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校泌尿器科 朝隈純一

TEL：04-2995-1211（内線 2351） FAX：04-2996-5210