《研究課題名》
本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査

《研究対象者》
2012 年 4 月から、2022 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学附属病院泌尿器科および全国の研究施設において膀胱尿管逆流に対し外科的治療を受けられた方

研究協力のお願い
獨協医科大学埼玉医療センターにおいて上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の獨協医科大学埼玉医療センターで既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》
本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査
《研究期間》　許可日（2022 年 3 月 1 日）　～　2028 年 3 月 31 日

《研究代表者》　滋賀医科大学　泌尿器科　上仁数義

（２）研究の意義、目的について
《意義》
当院および当研究に参加した他施設で施行した膀胱尿管逆流に対する外科的手術のうち腹腔鏡下膀胱内手術と Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術の手術成績や術後の経過を検討します。腹腔鏡下膀胱内手術の利点と欠点を明らかにできることで、更なる普及が目指すことができます。結果として、膀胱尿管逆流の患者に対して、より安全かつ有効性の高い低侵襲手術を提供できるものと考えます。

《目的》
腹腔鏡下膀胱内手術が、Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術よりも有用であるかを評価します。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
対象患者さんのカルテより必要な情報（患者背景、病態、病歴、術式、手術結果、術後経過）を入手し検討を行います。
本研究は、滋賀医科大学を中心に、滋賀医科大学、日本泌尿器内視鏡学会の代議員所属施設、日本小児泌尿器科学会の評議員所属施設が協力して行う多機関共同研究です。

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

■研究参加施設(研究責任者)

●日本泌尿器内視鏡・ロボティックス学会

秋田赤十字病院　泌尿器科(神田壮平)　岡山医療センター　泌尿器科(和田里章悟)　大阪市立総合医療センター　小児泌尿器科(石井啓一)　大分大学医学部附属病院　泌尿器科(澁谷忠正)　鹿児島大学病院　泌尿器科(鑪野秀一)　神奈川県立こども医療センター　泌尿器科(西　盛宏)　京都府立医科大学　泌尿器科(内藤泰行)　近畿大学医学部　泌尿器科(安富正悟)　呉医療センター・中国がんセンター　泌尿器科(繁田正信)　札幌医科大学附属病院　泌尿器科(舛森直哉)　滋賀医科大学　泌尿器科(上仁数義)　徳島大学医歯薬学研究部　泌尿器科学分野(高橋正幸)　鳥取県立中央病院　泌尿器科(村岡邦康)　富山大学大学院医学薬学研究部　泌尿器科(北村　寛)　長崎大学病院　泌尿器科(木原敏晴)　奈良県立医科大学　泌尿器科(森澤洋介)　弘前大学大学院医学研究科　泌尿器科(山本勇人)　広島市立安佐市民病院　泌尿器科(三田耕司)　兵庫医科大学　泌尿器科(兼松明弘)　兵庫県立こども病院　泌尿器科(杉多良文)　藤田医科大学　泌尿器科(佐々木ひと美)　箕面市立病院　泌尿器科(高田　剛)　山梨大学医学部付属病院　泌尿器科(三井貴彦)　和歌山県立医科大学　泌尿器科(原　勲)　神戸市立医療センター中央市民病院　泌尿器科(川喜田睦司)

●日本小児泌尿器科学会

金沢医科大学　小児外科(岡島英明)　済生会川内病院　泌尿器科(井手迫俊彦)　獨協医科大学埼玉医療センター　泌尿器科(宋　成浩)　長野県立こども病院　泌尿器科(市野みどり)　福岡市立こども病院　泌尿器科(鯉川弥須宏)　前橋赤十字病院　泌尿器科(鈴木光一)　琉球大学大学院医学研究科　泌尿器科(仲西昌太郎)

《利用する試料・情報の項目》

入手する情報は、診療記録から患者背景、病歴、術式、手術結果、検査データ、術後経過（膀胱尿管逆流、水腎症、尿路感染、腎機能）です

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属：泌尿器科　氏名：上仁数義

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する当院での問い合わせ先

担当者：獨協医科大学埼玉医療センター　泌尿器科　CRC　山本　佳子
電話番号：　０４８−９６５−４９４４（泌尿器科外来直通）
対応時間：月～金　午前９時～午後５時

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.