

## 膀胱尿管逆流症の治療及び手術のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター泌尿器科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

気膀胱下 Politano-Leadbetter 法による膀胱尿管逆流手術の長期経過の検討

### 【研究の背景と目的】

膀胱尿管逆流症は、通常、腎臓と尿管から膀胱に一方に流れる尿が、膀胱から腎臓や尿管に逆流してしまう病気です。尿が逆流した時、その尿に細菌が混ざっていると腎盂腎炎となることがあり、それを繰り返すことによって腎臓へ負担をかけることとなります。軽度であれば抗生剤の投与で治療できますが、重症の場合は手術が必要となってきます。

膀胱尿管逆流手術のうち腹腔鏡を使った手術（Politano-Leadbetter 法）は2005年に初めて報告された比較的新しい手術です。そのため、この手術法について長期に観察された報告はありません。この研究は膀胱逆流症で手術した患者さんの診療記録を調査して長期観察のデータをまとめ、他の手術法を実施した患者さんと比較していくことで気膀胱下 Politano-Leadbetter 法手術の安全性や有効性を明らかにしていくことを考えております。

### 【対象となる方】

当院泌尿器科にて2010年2月15日～2022年3月31日までに膀胱尿管逆流症の手術を受けた方

### 【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

患者背景：生年月、性別、身長、体重、合併症、既往歴

尿検査：手術前の尿検査から尿中赤血球、尿中白血球、細菌数、試験紙による潜血、白血球、亜硝酸塩の結果

治療経過：手術前から観察期間が終わるまで（最短1年、最長10年）の水腎症重症度の変化、尿路感染症の発生回数

手術情報：手術日、手術方法、手術時間、出血量、術中合併症

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は2022年7月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで実施され、50名の患者さんが対象となっております。

## 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

## 【結果の公表】

この研究の研究成果は日本泌尿器科学会雑誌、日本小児泌尿器科学会雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

## 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 宋 成浩 (学内教授)

## 【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 担当者：中山 哲成 (学内講師)

〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷2-1-50

電話番号：048-965-4944 (泌尿器科外来直通)

受付時間：月～金 午前9時～午後4時

以上