

① 研究課題名：

尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

② 研究の目的：

③ 2014年、尿膜管疾患に対して腹腔鏡手術が保険収載されましたが、施設ごとの症例は少なく、手術の方式としても伝統的な腹腔鏡手術から単孔式手術まで、さらには病巣への到達方法にも様々な方法があり、標準手技が定まっていないのが現状です。本研究は、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術の日本の現状を明らかにするため、過去の症例のデータを集積します。これにより、合併症の種類頻度などの問題点を把握することができます。本研究は、今後の腹腔鏡下尿膜管摘出術の標準化へ向けた基盤的データを構築することを目的として行います。

④ 研究期間：西暦 2020年 12月 ～ 2022年 3月 31日

⑤ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 木下 秀文

研究実施施設：名古屋市立東部医療センターはじめ研究計画書に記載された施設

⑥ 研究の対象：

2016年4月から2022年3月31日までの間に、名古屋市立東部医療センター泌尿器科にて尿膜管疾患に対する手術を腹腔鏡下で行った方(手術途中で開腹手術へ移行した方も含みます)。

⑦ 調査項目：

- a) 臨床所見（年齢、性別、体重、尿膜管疾患の症状、病変部位など）
- b) 周術期データ（手術の種類：伝統的腹腔鏡手術・リデュースド・ポート手術（鉗子の数を減じた手術）・単孔手術など、手術時間、気腹時間、出血量、ポート位置、カメラ位置など）
- c) 手技（臍、膀胱、腹膜 等の処理法）
- d) 手術に関連する合併症など（ポートの追加の有無、開腹術への移行の有無、など）
- e) 術後合併症

⑧ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より⑦調査の項目の情報を収集します。収集した情報は研究事務局（関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科）に提供され、集計・解析されます。解析された結果は関連学会等において公表される予定です。また、提供いただいた情報は研究終了3年後まで研究事務局にて保管・管理されます。

⑨ 研究成果の公開

解析された結果は学会や医学雑誌等で公表される予定です。

⑩ 個人情報の保護

この研究で使用する情報に、個人を特定する情報（あなたのお名前、ID、住所等）は含まれませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑪ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	泌尿器科	池上 要介 TEL : 052-721-7171 (代表)