

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	九州沖縄における尿路変向の実態調査		
② 実施予定期間	承認後 ～ 2025年3月31日		
③ 対象患者	2019年1月1日から2020年12月31日までに尿路変向を伴う膀胱全摘除術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2019年1月1日 ～ 2020年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	江口善朗	所属 泌尿器科
⑧ 使用する資料等	診療情報より下記事項を調査します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・年齢、性別、身長、体重</li><li>・疾患に関する情報（原疾患、治療目的、術前後の治療の有無、臨床病期、水腎症の有無）</li><li>・病理学的所見の結果（深達度、悪性度、免疫組織学的所見）</li><li>・手術、周術期の情報（術式、尿路変向法、手術時間、出血、合併症）</li><li>・術前、術後3カ月、6カ月、1年後の採血データ（CBC、Alb、CRP、Cr、eGFR）</li></ul>		
⑨ 研究の概要	<p>筋層まで進行した膀胱癌などでは膀胱を摘出する膀胱全摘除術が標準的治療とされています。膀胱を摘出した場合は、新たな尿の排出路をつくる必要があり、これを尿路変向術と呼びます。これまでに、尿管を皮膚に直接つなぐ尿管皮膚瘻造設術や、腸管を一部遊離して尿管をこの遊離した腸管につなぎ排出路を作成する方法など様々な方法が開発されてきました。尿路変向術式の選択については、患者さんの健康度、腎機能、原疾患の状態、治療法などに応じて適切な術式が選択されているのが現状ですが、尿路変向術式の長期成績報告や腹腔鏡手術・ロボット支援手術などの低侵襲手術の導入などにより、その術式選択は大きく変遷を遂げています。</p> <p>そこで今回、九州泌尿器科連合地方会第24回共同研究として九州沖縄地区における尿路変向の実態調査を計画しました。</p> <p>本研究では尿路変向法選択の実態、それぞれに関連する合併症、及び術後1年までの腎機能の変化などを調査し、尿路変向に関する現状</p>		

	<p>を把握することを目的としています。</p> <p>本研究を行い現在の尿路変向術式選択の実態を調査し把握することは、実際の尿路変向法の選択に際して有用な情報になると考えています。</p>
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
⑪ 結果の公表	<p>学会や論文等で発表いたします</p>
⑫ 個人情報の保護	<p>個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。</p>
⑬ 知的財産権	<p>本研究の代表施設である九州大学に属します</p>
⑭ 研究の資金源	<p>本研究の代表施設である九州大学の部局等運営費で賄います。</p>
⑮ 利益相反	<p>研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。</p>
⑯ データの2次利用	<p>本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。</p>
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	<p>聖マリア病院 泌尿器科 江口善朗</p>
	<p>電話   0942-35-3322（代表）</p>