

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科

【研究代表者】 准教授 木下 秀文

【研究の目的】 尿膜管嚢胞・尿膜管膿瘍など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し、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築すること

【研究の期間】 研究許可日～2020年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2000年1月1日から2018年12月31日に尿膜管疾患に対して腹腔鏡手術を施行した患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、体重、尿膜管疾患の症状、病変部位など）
- ② 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）
- ③ 手技（臍、膀胱、腹膜等の処理法）
- ④ 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）
- ⑤ 術後合併症

●外部への情報等の提供

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科へのデータの提供は、インターネット等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究代表者

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 木下 秀文

秋田大学 羽渕 友則、杏林大学 桶川 隆嗣、東京歯科大学 市川総合病院 中川 健、東海大学 宮嶋 哲 金 伯士、静岡県立総合病院 吉村 耕治、滋賀医科大学 河内 明宏、徳島大学 金山 博臣、広島大学 松原 昭郎、大分大学 三股 浩光 佐藤 文憲、筑波大学 星 昭夫、帝京大学ちば総合医療センター 納屋 幸男、山形大学 土谷 順彦、大津市民病院 七里 泰正、札幌北楡病院 三浦 正義

その他日本国内の日本泌尿器内視鏡外科学会評議員が在職する多施設

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科の研究資金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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、個人情報を入手・閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

泌尿器科 科長 西村 健作

研究代表者

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科

木下 秀文