

尿路がん手術の合併症 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年8月17日 ～ 2025年3月31日

〔研究課題〕

ベルン包括的合併症指数による主要泌尿器科手術の合併症報告：多施設検証研究

〔研究目的〕

帝京大学医学部附属病院泌尿器科では、泌尿器疾患の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目標として、さまざまな研究を行っています。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さんの診療録(カルテ)の情報です。診療録に記録された各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明とよりよい治療の開発のために大変貴重なものです。当科では、過去に泌尿器科を受診された患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得して、医学の発展に貢献したいと考えています。

手術では何らかの合併症が起こることがあります。合併症の程度を評価する方法として、Clavien-Dindo の基準が一般的に用いられていますが、一つの合併症しか報告できないといった欠点があります。この欠点を補うために、ベルン包括的合併症指数が提唱されています。この指数では、すべての合併症をスコア化し、重篤度と時間経過を表現できるという特徴があります。本研究は、この指数の妥当性の検証が目的です。

〔研究意義〕

手術の合併症について、よりよい評価方法が確立されれば、手術などの治療法を検討する際に、手術リスクについてより詳細な説明が可能になります。

〔対象・研究方法〕

1995年1月から2020年12月までの期間に、帝京大学医学部附属病院泌尿器科で、下記のいずれかの手術を受けた患者さんが対象です：膀胱全摘術、前立腺切除術、腎部分切除術、根治的腎摘出術、腎尿管全摘術、後腹膜リンパ節郭清。血液検査・画像データ・病理所見・治療の経過等について診療録(カルテ)から調査します。治療開始時に未成年であった患者さんは含まれません。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院を含めた複数の施設(欧米を含む)(主管：メルボルン王立大学)

〔個人情報の取り扱い〕

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはなく、患者さんから採取した試料を実験等に用いることはありません。氏名・生年月日・ID 番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報がもれることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。また、ご協力いただける場合でも謝金等は発生いたしません。研究終了後、データは帝京大学臨床研究センターにて10年間保管した後に廃棄します。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 中川徹 主任教授

研究分担者： 山田幸央 講師、金子智之 講師

所属： 帝京大学医学部附属病院 泌尿器科

住所： 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 33709]