

(臨床研究に関するお知らせ)

日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科に、尿管癌または腎移植ドナーで通院歴のある患者さんへ

日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明する研究は、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当センター倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における尿管腫瘍に対する腎尿管全摘除術と腎移植ドナーに対する腎採取術による腎機能低下の検討

2. 研究責任者

日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科 主任部長 伊藤哲之

3. 研究の目的

尿管腫瘍に対する外科的治療として最も一般的なものは腎尿管全摘除術ですが、術後の腎機能低下が主な合併症の一つとなっていますが、水腎症の程度でどの程度腎機能低下がするかについては報告が少ないです。周術期での化学療法の検討や透析導入の可能性など、術後の腎機能低下の推測は必要となります。本研究は、当センターにおける尿管腫瘍に対する腎尿管全摘除術と正常腎である腎移植ドナーに対する腎採取術の術前後の腎機能の評価を行うことで、今後の尿管腫瘍の治療選択に有用な情報を提供します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010年12月から2023年11月までに尿管癌に対して腹腔鏡下腎尿管全摘除術を施行した患者さんと腎移植ドナーに対して開腹または腹腔鏡下腎採取術を施行した患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別などの患者さんに関する情報、尿管腫瘍に関する情報(組織型、病理学的ステージなど)、治療前や治療中の血液検査結果に関する情報、術前術後のCT・MRIなどの画像に関する情報、治療前の組織検体に関する情報、治療効果や安全性、転帰などに関する情報です。

(3) 方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データ、画像データ、組織検体に関するデータを集計します。転帰などに関する情報も含め、情報収集時点で既に存在する情報のみを使用し、将来的な調査は行いません。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、本センター泌尿器科の研究費によつて実施します。本研究を行うにあたり、研究者らに開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

8. 問い合わせ先

和歌山県和歌山市小松原通4丁目20番地
日本赤十字社和歌山医療センター泌尿器科 伊藤哲之
TEL 073-422-4171