

---

## 「埼玉医科大学総合医療センターにおける体外衝撃波結石破碎術の治療成績」

### に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2021年1月1日～2023年2月20日の間に埼玉医科大学総合医療センターで体外衝撃波結石破碎術を受けた18歳以上の125名の方を対象としております。

#### 2. 研究の目的

体外衝撃波結石破碎術（SWL）はかつて、腎尿管結石症に対する第一の治療でした。尿管内視鏡の細径化及びレーザー装置の改良・普及が進み、経尿道的腎尿管結石破碎術（URS）の件数が増加し、2016年には国内のURSの件数がSWLを上回るようになりました。その一方で、SWLの件数は減少を続けています（National Data Base オープンデータ）。しかしながら、患者さんの嗜好やQOLはSWLが第一であるとの報告が最近まで続いており（Sato Y et al. Int J Urol 2018, Hamamoto S et al. Urolithiasis 2018, Inoue T et al. J Urol Supple 2023）SWLは入院がほぼ不要で合併症が少なく患者さんに支持される治療として、重要な治療選択肢であることは変わりありません。

当院では、Seimens社のLithoskop®を用いてこれまで尿路結石に対する破碎治療を行ってきましたが、2022/4に機器の老朽化のため、Dornier社のDelta® III Proに更新いたしました。Delta®

ProはOptiCouple、Optivisionといった第5世代技術が搭載されており、経験の少ない術者でも「目で見て」治療効果を上げることができるユーザーフレンドリーな機器になっています。

今回、新結石破碎装置の導入が適切に行われているか判断するため、旧結石破碎装置と新結石破碎装置を用いた治療成績を調べ、比較検討する試験を計画いたしました。この研究は、患者さんに受けていただく手術の成績を説明する上で重要なデータになります。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2024年12月31日

## 研究に用いる試料・情報について

### 1. 試料・情報の内容

利用する情報は、検査データ、診療記録になります。具体的には、以下の項目になります。  
治療日、性別、年齢、治療担当医師、治療回数、左右、結石部位（腎盂 R2/3、尿管 U1/2/3）、X線照射時間、結石長径・短径、皮膚結石間距離（SSD）、水腎症の有無、身長、体重、BMI、使用した痛み止めの種類と量、最大治療強度、平均治療強度、総治療エネルギー量、治療効果（完全砕石、一部砕石、治療効果なし）、合併症の有無

### 2. 試料・情報の取得方法

診療記録（電子カルテ）を用います。

### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究機関の名称：埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科

研究責任者：泌尿器科 医師 講師 竹下英毅

研究実施者：泌尿器科 医師 教授 川上 理

泌尿器科 医師 准教授 岡田洋平

泌尿器科 医師 准教授 矢野晶大

泌尿器科 医師 助教 立花康次郎

泌尿器科 医師 助教 北山沙知

泌尿器科 医師 助教 永本将一

泌尿器科 医師 助教 平田 渉

泌尿器科 医師 助教 鈴木綾乃

泌尿器科 医師 助教 川端惇也

### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

### 5. 試料・情報の提供について

本研究は本院単独の臨床研究であり、情報が外部に持ち出されることはありません。

## お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画

書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3673（泌尿器科医局、日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：埼玉医科大学総合医療センターにおける体外衝撃波結石破碎術の治療成績

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅