

---

## 「尿管皮膚瘻と回腸導管の比較研究」

### 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

2001年1月15日から2024年5月7日までの間に埼玉医科大学総合医療センターで尿管皮膚瘻造設術または回腸導管造設術を受けた133名の方を対象としております。

#### 2. 研究の目的

本研究の主目的は、尿管皮膚瘻と回腸導管という尿路変向法を施行した患者さんの長期的な腎機能、生活の質(QOL)および医療費を調べることです。回腸導管は広く用いられている尿路変向術ですが、尿管皮膚瘻については、特に高齢の方や進行癌の方、単腎の方など、予後が悪い患者さんに対して、迅速かつ簡便に実施できる尿管皮膚瘻の選択はしばしば考慮されます。尿管皮膚瘻は、技術的に比較的簡便であり、術後の腸管関連合併症や代謝異常のリスクを軽減できるというメリットがある一方で、カテーテルフリーの達成が困難であり、そのためにカテーテル関連尿路感染症の発生リスクが高まる可能性があります。また、尿管皮膚瘻は長期的な腎機能への悪影響や患者のQOLに対するネガティブな影響が懸念されます。

本研究では、これらの未解明の課題を解明することを目的とし、当院で施行された尿管皮膚瘻および回腸導管の患者さんを対象に、長期的な腎機能、QOL、医療費に関するデータを収集し、詳細な比較検討を行います。また、これらのデータを通じて、患者さんが最適な尿路変向法を選択する際に役立つ、質の高い臨床情報を提供することを目指します。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～西暦2026年 3月 31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年10月4日

開始予定日以降も研究への情報の利用停止などのお申し出に対応いたします。

## 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。年齢、性別、BMI、ASA-PS、Charlson Comorbidity Index、Clinical stage)、術前化学療法の有無、手術日、手術方法（尿管皮膚瘻造設術または回腸導管造設術）、入院日数、pathological stage、術後補助療法の有無、血清クレアチニン値(術前、術後6ヶ月から術後14年まで)、尿管カテーテルフリー達成の有無、術後尿管カテーテル交換回数、使用している尿管カテーテルの種類、術後外来受診回数、術後ストマ外来受診回数、術後尿路感染症の既往、再発の有無、最終診察日

### 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

研究責任者：泌尿器科	医師	准教授	竹下英毅
研究実施者：泌尿器科	医師	助教	田中佑宜
泌尿器科	医師	教授	矢野晶大
泌尿器科	医師	准教授	岡田洋平
泌尿器科	医師	講師	北山沙知
泌尿器科	医師	助教	永本将一
泌尿器科	医師	助教	立花康次郎
泌尿器科	医師	助教	新井昌弘
泌尿器科	医師	助教	鄭 善仁
泌尿器科	医師	助教	藤井健太
泌尿器科	医師	助教	横田和樹
泌尿器科	医師	客員教授	川上 理

### 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、試料および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：尿管皮膚瘻と回腸導管の比較研究

○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