

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

腎盂形成術後の晩期合併症についての検討

[研究責任者]

小児外科 医師 浮田 明見

[研究の背景]

腎盂尿管移行部狭窄症（UPJO）に対する腎盂形成術は、尿の流れを改善するために行われる標準的な手術で、ほとんどの患者さんで良好な短期成績が得られます。一方で、手術から数年～十数年経過した後に、再狭窄、尿路結石、高血圧、腎機能の低下などの「晩期合併症」が生じる場合があることが報告されています。

しかし、これらの晩期合併症が どれくらいの頻度で起こるのか、いつ起こりやすいのか、どのような症例でリスクが高いのかについては、十分に明らかになっていません。

特に日本における小児の腎盂形成術後の長期成績に関するデータは少なく、長期フォローアップの必要性や最適な管理方法について、科学的根拠に基づく指針が不足しています。

[研究の目的]

本研究は、当院で腎盂形成術を受け、その後長期間フォローアップされてきた患者さんの診療記録を後方視的に解析し、晩期合併症の発生状況を明らかにすることを目的としています。

具体的には、

○晩期合併症（再狭窄、尿路結石、高血圧、腎機能低下など）の発生頻度

○発症までの期間

○合併症の特徴や関連する因子

を明らかにすることで、術後フォローアップ期間や検査のタイミングをより適切に設定できるようにすることを目指しています。

将来的には、この研究結果をもとに、腎盂形成術後の管理方法を改善することに貢献できると考えています。

## [研究の方法]

### ●対象となる患者さん

- ・西暦 2006 年 1 月 1 日から西暦 2014 年 12 月末日の間に当院小児外科で腎盂形成術を受けた方で、10 年以上外来でフォローを行った方。
- ・重複腎盂尿管や尿管瘤など他の尿路奇形を伴う患者さんは除く。

### ●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究機関の長の許可日～2030 年 12 月末日まで

### ●利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

### ●利用する検体

なし

### ●利用カルテ情報

カルテ情報：

年齢、性別、診断名、症状、術前後の血液・尿検査、術前後の画像所見（CT、DMSA、利尿レノグラム）、術式、血圧、術後の臨床経過

### ●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

## [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

## [個人情報の取扱い]

本研究では、いただいた試料や診療情報を使わせていただく際に、お名前やご住所など、患者さんをすぐに特定できる情報は取り除き、代わりに研究専用の番号を付けて大切に管理します。また、この番号と患者さんのお名前を結び付ける情報についても、当院の研究責任者が責任をもって丁寧に管理いたしますのでご安心ください。

さらに、研究の成果が第 63 回日本小児外科学会学術集会で発表されることがありますが、その際に患者さんが特定されるような情報が外に出ることは一切ありません。

## [研究の資金源、利益相反について]

この研究の研究資金を用いて行う研究ではありません。

この研究における当院の研究者の利益相反<sup>\*</sup>については、当院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。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

小児外科 医師 浮田明見

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255