

単機関研究用

研究課題名：経尿道手術中に偶発的腫瘍性病変を認めた症例の臨床的検討

1. 研究の対象

2015年1月1日から2024年12月31日までの期間に、佐賀大学医学部附属病院泌尿器科において、尿路結石（腎結石/尿管結石/膀胱結石など）や前立腺肥大症といった泌尿器良性疾患の術前診断で、経尿道操作を伴う手術を予定・施行された成人の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

尿路結石や前立腺肥大症といった泌尿器良性疾患に対する予定手術（経尿道操作を伴う手術）中に、偶発的に膀胱腫瘍や腎盂尿管腫瘍などの腫瘍性病変が発見され、術式変更を余儀なくされる方が稀におられます。これらの方は術前診断では腫瘍が検出されておらず、患者さん本人や家族にとって、術後の告知が心理的負担となる可能性があります。また、その頻度や特徴、術後経過についても明らかになっておりません。

本研究では、これらの方の臨床的特徴や術前診断の内容、術後の対応などについて振り返りを予定しています。また、腫瘍性病変の発見により術式変更となった方々と、予定通りの手術が完遂された方々を比較し、術式変更発生の頻度、および臨床的特徴や術後経過の違いなどを明らかにすることを目的としています。

本研究により、術前診断の精度向上や術中判断の標準化、術後の患者さんやその家族への対応の改善に寄与することが期待されます。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年12月31日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、術前診断名、術後診断名、既往歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴、職業歴）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、PT、APTT、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、Na、K、Cl、CRP、PSA）、尿検査（尿定性、尿沈渣、尿細胞診）、画像検査結果（エコー検査、X線、CT、MRI）、術中所見、術式、手術時間、周術期合併症、術中使用器具および廃棄した器具、術式変更症例についてはその際の患者・患者家族対応内容、病理診断結果、術後経過、追加治療内容

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から1か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科

担 当 者：泌尿器科・助教・柿木 優佳

電話番号：0952-34-2344

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 野口 満

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。