

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科に、尿路結石症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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、本学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

寝たきり患者の上部尿路結石症に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 射場 昭典

#### 3. 研究の目的

本邦において、2013年時点で65歳以上の高齢者の割合は25.1%に及び、今後も上昇し続けると予想されています。高齢化の急速な進行に伴って、65歳以上の要介護者、要支援者も増加傾向にあり、このことから、寝たきりの患者さんも著しく増加していることが予想されます。

寝たきり患者さんにおいては、骨粗鬆症や尿路感染症、飲水量低下など、様々な要因によって尿路結石症の発生リスクが高くなると考えられています。しかし、寝たきり患者さんの尿路結石症を治療する上では、全身合併症による手術リスク、尿路感染症の合併、手足の拘縮による手術体位の制限といった様々な問題点があります。そのような背景から、実際には、手術を行うかどうかの判断や手術法の選択、術後の管理、再発予防法の選択に難渋することが多いのが現状です。

本研究は、これまで当科で尿路結石症に対し入院で治療を受けた寝たきり患者さんのデータを解析することによって、寝たきり患者さんの結石治療における問題点、手術を行うことが患者さんにとって利益があるかどうか、等について検討を行います。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2009年1月1日から2016年3月31日までの期間中に、尿路結石症に対して入院治療を行った患者さんのうち、Performance statusという患者さんの全身状態を総合的に評価する指標が低下している患者さん

##### (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、尿ドレナージチューブ留置(尿管ステント、腎瘻カテーテルなど)の有無、結石の大きさや位置、治療の方法、治療後の残石の有無、当院退院後の再発の有無や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を過去にさかのぼって集計し、手術を行った患者さんで行わなかった患者さんの背景の比較や、手術を行った患者さんの治療成績などから、治療の問題点を明らかにします。さらに、患者さんの予後に影響を与える因子についても解析を行い、寝たきり尿

路結石患者さんに対する適切な治療について検討を行います。

#### 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. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 担当医師 射場 昭典

TEL:073-441-0637 FAX:073-444-8085

E-mail:a-iba@wakayama-med.ac.jp