

1. 観察研究について

都城医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、都城医療センター泌尿器科では、現在尿路変向を伴う膀胱全摘除術を受けた患者さんを対象として、尿路変向術式の選択やその合併症に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

筋層まで進行した膀胱癌などでは膀胱を摘出する膀胱全摘除術が標準的治療とされています。膀胱を摘出した場合は、新たな尿の排出路をつくる必要があり、これを尿路変向術と呼びます。これまでに、尿管を皮膚に直接つなぐ尿管皮膚瘻造設術や、腸管を一部遊離して尿管をこの遊離した腸管につなぎ排出路を作成する方法など様々な方法が開発されてきました。尿路変向術式の選択については、患者の健康度、腎機能、原疾患の状態、治療法などに応じて適切な術式が選択されているのが現状ですが、尿路変向術式の長期成績報告や腹腔鏡手術・ロボット支援手術などの低侵襲手術の導入などにより、その術式選択は大きく変遷を遂げています。そこで今回、九州泌尿器科連合地方会第24回共同研究として九州沖縄地区における尿路変向の実態調査を計画しました。本研究では尿路変向法選択の実態、それぞれに関連する合併症、及び術後1年までの腎機能の変化などを調査し、尿路変向に関する現状を把握することを目的としました。本研究を行い現在の尿路変向術式選択の実態を調査し把握することは、実際の尿路変向法の選択に際して有用な情報になると考えています。

3. 研究の対象者について

都城医療センター泌尿器科において2019年1月1日から2020年12月31日までに尿路変向を伴う膀胱全摘除術を受けられた18歳以上の方、約10名を対象にします。また、他の研究機関においても同期間に尿路変向を伴う膀胱全摘除術を受けられた方を対象とし、研究全体で600名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、九州沖縄地区における尿路変向術式選択の実態、合併症、術前後の腎機能推移に与える影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ①年齢、性別、身長、体重
- ②疾患に関する情報(原疾患、治療目的、術前後の治療の有無、臨床病期、水腎症の有無)
- ③病理学的所見の結果(深達度、悪性度、免疫組織学的所見)

④手術・周術期の情報(術式、尿路変向法、手術時間、出血、合併症)

⑤術前後の採血データ(CBC, Alb, CRP, Cr, eGFR)(術前、術後3ヵ月、術後6ヶ月、術後1年)

取得した情報は研究対象者が特定できないよう研究用の番号を付して保管します。取得した情報は九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野に送付します。各研究機関から送られてきた情報を収集し、九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野にて詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、都城医療センター内のパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、都城医療センター泌尿器科・医長・山崎 丈嗣の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野において同分野教授・江藤 正俊の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかと疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金により賄われるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 教授 江藤 正俊	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 准教授 猪口淳一 九州大学病院 泌尿器・前立腺・腎臓・副腎外科 助教 木下史生 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 教授 小田義直	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	1. 佐賀大学医学部泌尿器科／講師・柿木 寛明 2. 大分大学医学部腎泌尿器外科学／教授・秦 聡孝 3. 熊本大学泌尿器科／教授・神波 大己 4. 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器科学／助教・光成 健輔 5. 琉球大学腎泌尿器外科／教授・斎藤 誠一 6. 産業医科大学泌尿器科／助教・木室 里依子 7. 鹿児島大学病院泌尿器科／教授・榎田 英樹 8. 久留米大学医学部泌尿器科／講師・西原 聖顕 9. 宮崎大学発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学／教授・賀本 敏行 10.福岡大学医学部腎泌尿器外科学講座／助教・岡部 雄 11.宗像水光会総合病院泌尿器科／部長・寺戸 三千和 12.国家公務員共済組合連合会新小倉病院 泌尿器科／副院長・濱砂 良一 13.済生会八幡総合病院泌尿器科／主任部長・高野 徳昭 14.大分県立病院泌尿器科／部長・友田 稔久 15.九州中央病院泌尿器科／医長・宋 裕賢 16.宮崎県立宮崎病院泌尿器科／主任部長・黒岩 顕太郎 17.福岡赤十字病院泌尿器科／部長・清島 圭二郎 18.医療法人原三信病院泌尿器科／主任部長・横溝 晃 19.九州労災病院泌尿器科／副部長・梅津 大輔	情報の収集 以下、同上

	<p>20.国立病院機構九州医療センター泌尿器科／科長・坂本 直孝</p> <p>21.佐賀県医療センター好生館泌尿器科／部長・諸隈 太</p> <p>22.国立病院機構九州がんセンター泌尿器科／部長・中村 元信</p> <p>23.JCHO 九州病院泌尿器科／診療部長・原野 正彦</p> <p>24.修賢会藤崎病院／院長・中村 晃二</p> <p>25.熊本中央病院泌尿器科／部長・原 一正</p> <p>26.佐世保市総合医療センター泌尿器科／部長・今里 祐之</p> <p>27.大分赤十字病院泌尿器科／副部長・藤浪 弘行</p> <p>28.聖マリア病院泌尿器科／診療部長・江口 善朗</p> <p>29.高邦会高木病院泌尿器科／部長・江島 和久</p> <p>30.いまきいれ総合病院泌尿器科／部長・立和田 得志</p> <p>31.県立大島病院泌尿器科／部長・上村 康介</p> <p>32.済生会川内病院泌尿器科・小児泌尿器科／主任部長・井手迫 俊彦</p> <p>33.鹿児島市立病院泌尿器科／部長・五反田 丈徳</p> <p>34.出水郡医師会広域医療センター泌尿器科／部長・鶴田 雅史</p> <p>35.独立行政法人国立病院機構都城医療センター泌尿器科／医長・山崎 丈嗣</p> <p>36.日本赤十字社長崎原爆病院泌尿器科／部長・鶴崎 俊文</p> <p>37.国立病院機構大分医療センター泌尿器科／部長・住野 泰弘</p> <p>38.おがわクリニック／理事長・竹原 俊幸</p> <p>39.宮崎県立延岡病院泌尿器科／主任部長・山下 康洋</p> <p>40.宮崎県立日南病院泌尿器科／医長・鬼塚 千衣</p> <p>41.社会医療法人同心会古賀総合病院泌尿器科／部長・上別府 豊治</p> <p>42.潤和会記念病院泌尿器科／部長・月野 浩昌</p> <p>43.藤元総合病院泌尿器科／部長・長野 正史</p> <p>44.浜の町病院泌尿器科／部長・小林 武</p>	
--	---	--

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：都城医療センター泌尿器科・医長・山崎 丈嗣
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0986-23-4111
〔FAX〕 0986-24-3864