

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 尿膜管遺残症で通院歴のある患者さんおよび代諾者の方へ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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た方で、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

尿膜管遺残に対する至適術式の検討のための後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 助教 合田 太郎

#### 3. 研究の目的

尿膜管遺残は、その病変の範囲により4つの病型に分類されます。尿膜管遺残症に対する手術は、膀胱憩室癌予防のため、一般に病型に係わらず膀胱の一部を含めた切除が提唱されていますが、その必要性・有効性は科学的に明らかではありません。当院では、以前は膀胱近傍まで含めた切除を行っていましたが、その発がん率の低さから、現在は患者さんに説明の上で臍からのみのアプローチでできる範囲までの切除としています。現在の方針で治療した症例と過去の症例と比較することで、その治療の妥当性について検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

尿膜管遺残症の患者さんで、2013年1月1日から2023年10月31日までの期間中に、尿膜管遺残症の手術治療を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025年3月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、尿膜管病型、症状、発症日、病変のサイズ、手術日、施行術式、手術時間、出血量、術中・術後合併症、術後再発の有無、摘出標本の病理結果に関する情報です。

##### (5) 方法

膀胱近傍まで切除した症例と、臍からのみのアプローチで手術した症例のデータを比較し、それぞれの術式の妥当性、問題点を検討します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 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。

#### 7. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

#### 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

#### 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：合田 太郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566

E-mail：go-da@wakayama-med.ac.jp