

<当院の泌尿器科において治療を受けられた患者さん> 臨床研究のご協力をお願いいたします。

「尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の治療法に関する多施設共同研究(後方視的研究)」 に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 68 号
研究課題名	尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の治療法に関する多施設共同研究 (後方視的研究)
所属(診療科等)	泌尿器科
研究責任者(職名)	済生会川口病院 泌尿器科 氏名 橋本 恭伸
分担研究者	済生会加須病院 泌尿器科 氏名 小林 裕
研究の意義、目的	尿路結石による尿路閉塞を伴う急性腎盂腎炎は複雑性尿路感染症に分類され、20-37%の症例が敗血症となり、致死率は0-3%とされている。このため、このような重症例においては適切な抗菌薬投与、および迅速なドレナージが重要となる。各施設ごとで治療・管理が不十分な症例があると思われ、多施設の症例を集積して治療成績を検討することは、今後の結石性腎盂腎炎の管理法を確立するうえで有意義である。そこで、全国済生会泌尿器科医会に属する施設の泌尿器科における外傷症例を後ろ向きに集積、検討した研究計画「尿路性器外傷の治療法に関する多施設共同研究」を計画する。
対象となる患者さん	2018年1月1日以降、2022年12月31日までに、全国済生会泌尿器科医会に属する泌尿器科にて経験したドレナージを施行した尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の全症例を対象とする。
利用するカルテ情報／検体	カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など
研究方法	(1) 研究の種類、デザイン

	通常の医療において取得された診療情報（既存情報）を用いて行われる多施設共同研究であり、侵襲を伴わず介入を行わず、人体から取得された試料を用いない後ろ向き研究である。 (2) 研究調査項目 対象患者に以下の項目調査を行う。 ① 患者背景：年齢、性別、身長、体重、患者の状態（パフォーマンスステータス、意識障害、基礎疾患） ② 結石の状態：（部位、大きさ） ③ 感染症、治療の詳細：ICU 入室の有無、SIRS,DIC, SOFA, 血液培養、尿培養、抗生剤の詳細（種類、日数）、昇圧剤の種類、透析の有無、血液生化学データ ④ ドレナージの詳細：施行日、種類 ⑤ 術後因子：ICU 在室日数、術後在院日数、解熱期間、術後合併症、死亡の有無 ゲノム情報は含まない。 以上のデータを集積し、統計学的解析を行う。 (3) 研究実施期間 実施承認後から 2025 年 3 月 31 日までとする。
研究における医学倫理的配慮について	<u>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</u> 本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」を遵守して実施する。 <u>II. 被験者の個人情報の保護</u> 被験者の個人情報の保護には十分配慮する。被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。 <u>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</u> 本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載することによるオプトアウト形式を用いる。

	<u>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</u> 患者と直接かかわる行為は一切行わないため、身体的危険性はない。また、本研究を通して患者に不利益が生ずることもない。
お問い合わせ先	泌尿器科 小林 裕 済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。