

久留米大学を受診した患者さんへ

「九州地区における尿膜管疾患の診断と治療」の研究に使用する資料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の資料を使用します。

- 1) 期間：平成 17 年 1 月から平成 26 年 12 月
- 2) 受診科：泌尿器科
- 3) 対象疾患名：尿膜管疾患（尿膜管嚢胞、尿膜管膿瘍、尿膜管癌、など）
- 4) 使用する資料：診療記録

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

**研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。
ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。**

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部泌尿器科学教室
研究代表者：教授 井川 掌
研究分担者：助教 西原 聖顕

2) 研究の意義と目的：

胎児期の赤ちゃんには、臍の緒を通じた物質のやり取りのため、膀胱から腹部を通り臍に繋がる管が存在します。この管のことを尿膜管と言います。一般に尿膜管は出生時には自然に閉鎖されるといわれていますが、何らかの原因で残存することがあります。尿膜管疾患には、残存した尿膜管が膨らんだり、感染を起こしたり、腫瘍が発生する疾患が含まれます。当院では年間に 3～5 人程度の尿膜管疾患の患者様が受診されます。

尿膜管疾患は発生頻度がまれであるため、どのような種類の病気が多いのか、治療の方法、治療後の経過などについての実態が明らかではありません。これを明らかとするためには多数例を集積し解析することが必要ですが、多数例での検討は欧米でもまれであり、日本における多数例の報告は見当たらず、尿膜管疾患の実態はよくわかっておりません。

そこで、本研究では、九州沖縄地区の 11 の大学病院泌尿器科を中心として、平成 17 年～平成 26 年の間に尿膜管疾患と診断された患者様の診療記録を調べさせていただき、尿膜管疾患の実態を明らかにする予定です。これにより、尿膜管疾患の診断、治療についての有用な情報を提供できると期待されます。

3) 研究の方法：

平成 17 年～平成 26 年の間に当院を受診され、尿膜管疾患の検査、および治療をうけられた患者様の診療記録（カルテ）を基に、診断時年齢、性別、主訴、発見契機、臨床診断、血液検査データ、画像データ、治療法、治療後の経過 を調べます。これにより、九州沖縄地区における尿膜管疾患の年次推移、臨床的特徴、治療法とその有効性、予後を明らかにします。

4) 研究期間：平成 27 年 5 月倫理委員会承認後～平成 29 年 3 月 31 日

5) 上記の資料の使用を選定した理由：

本研究は尿膜管疾患に対する疫学から治療法、治療成績に至るまで総合的な評価が必要なため、診療記録に残されている臨床経過や検査結果を幅広く用いる必要があります。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

プライバシー確保のために個人データはいかなる形でも本研究の研究者以外の外部の者に触れられないようにし、研究者の道義的責任に基づき厳重に保管します。また個人名及び個人データの公表はいかなる形でも行いません

7) 研究成果の発表の方法：

本研究の成果は学会発表および論文投稿にて広く社会に発信します。

8) その他：

本研究に利益相反はありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

久留米大学医学部泌尿器科学教室

研究責任者：西原聖顕

TEL: 0942-31-7572

FAX: 0942-34-2605

研究番号 15017