

臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会にて審査を受けたうえで、院長の許可を得て下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	ロボット支援下膀胱全摘除術・体腔内回腸導管造設術における尿管ステント省略の安全性および周術期成績に関する後方視的・前向き観察研究
対象者	2018 年 4 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに、静岡県立総合病院でロボット支援下膀胱全摘除術（RALC）と体腔内回腸導管造設術（ICUD）を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究期間	研究機関の長の実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	2026 年 9 月 16 日
当該研究の目的	膀胱全摘除術後に尿を体外へ導く回腸導管を作る際、尿管と回腸のつなぎ目に一時的な尿管ステントを入れることがあります。当院では 2025 年 5 月から、原則としてステントを入れない方法を導入しています。本研究では、尿管ステントを留置した患者さんと留置しなかった患者さんの診療情報を比較します。ステントを留置しない方法が、尿路感染症、尿漏れ、腹腔内・骨盤内膿瘍、敗血症などの合併症を増やさず安全に行えるかを明らかにします。また、手術時間、入院期間、尿路の狭窄なども調べ、今後の安全な診療に役立てます。研究のために治療法を割り付けることはなく、今後の患者さんについても、ステントを使用するかどうかは担当医が診療上の必要性に基づいて判断します。
利用する試料・情報の項目	<試料> 試料は利用しません。 <情報> 診療録から、年齢、性別、体格、既往歴、全身状態、喫煙歴、術前治療、血液・尿・画像検査、手術日、手術方法、尿管ステント使用の有無、手術時間、出血量、入院期間、病理結果、術後 30 日・90 日以内の感染症・尿漏れ・膿瘍・敗血症・尿路閉塞・再入院・再手術など、腎機能、尿管回腸吻合部狭窄およびその治療内容を収集します。
研究責任者	静岡県立総合病院 泌尿器科 飯島平祐
問い合わせ先	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、本研究の計画や関連資料を閲覧することが可能です。 この研究への参加を希望されない場合、またはお問い合わせ・ご意

	見がある場合は、下記へご連絡ください。参加を断っても診療上の不利益はありません。なお、解析・公表後など、データから個人を特定できない状態になった後は、利用を停止できない場合があります。 静岡県立総合病院 泌尿器科 飯島 平祐 電話番号：054-247-6111（代表）
--	--