

研究に関するお知らせ

(研究の名称：排尿ケアチームのデータから見る経尿道的膀胱腫瘍切除術後の排尿障害)

西暦 2023年3月6日

横浜医療センター泌尿器科では、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象となる方

研究対象期間において、当院泌尿器科で術前残尿測定評価をされており、排尿ケアを受けた膀胱がんに対して経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた患者様

■ご協力頂く内容

診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>)

■研究の概要

研究の目的及び意義

排尿ケアの開始以後、残尿測定するようになったことで経尿道的膀胱腫瘍切除術術後の排尿障害が認識されるようになりました。10%程度の尿閉発生率が報告されており、年間120例程度の手術件数の当院でも無視できない数になると考えられます。

尿閉発覚の遅れによる患者様への負担については排尿自立支援を開始以後は減少しているものと考えられますが、今後のために悪化因子を明らかにすることでよりよい管理につながる可能性があります。

研究の期間

2023年3月6日～2025年3月31日

研究の方法

観察研究(後ろ向きコホート研究)

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得します。

年齢、性別、術前後残尿量、手術時間、術者名、腫瘍部位（頸部、三角部、側壁、後壁、前壁）、膀胱癌、カテ再挿入の有無、放射線照射の有無（部位：直腸・膀胱・前立腺・子宮頸部）、麻酔方法、内服介入の有無、腫瘍径、カテ介入の有無、焼灼瘢痕、輸血量

※後ろ向きコホート研究とは…既に対象となる疾患や状態が発生している患者集団について、過去のある時点で共通した因子を持ち、観察対象となる集団を同定し、現在に向かって各集団での罹患率を調べる方法です。

個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して保存します。保存するファイルは、パスワード保護して管理します。

※連結可能匿名化について…得られたデータから個人識別情報（カルテ ID、氏名、住所、電話番号等）を取り除き、症例毎に採番する番号（匿名化番号）で管理します。匿名化番号とカルテ ID の対応表を別管理することでプライバシーを保護する手法のことです。前記対応表は、パスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に論文とします。その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント（説明を受け納得した上での同意）取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

■研究代表者および研究分担者

研究代表者：平井 耕太郎 国立病院機構横浜医療センター 泌尿器科 部長

研究分担者：横溝 由美子 国立病院機構横浜医療センター 泌尿器科 医長

伊藤 由希	国立病院機構横浜医療センター	泌尿器科	医師
高梨 将人	国立病院機構横浜医療センター	泌尿器科	医師
藤岡 あずみ	国立病院機構横浜医療センター	泌尿器科	医師
臼井 のぞみ	国立病院機構横浜医療センター	看護部	西 7 病棟師長
牧野 麻希子	国立病院機構横浜医療センター	看護部	認定看護師
三谷 あずさ	国立病院機構横浜医療センター	看護部	認定看護師
土田 香菜子	国立病院機構横浜医療センター	看護部	看護師
斎藤 千尋	国立病院機構横浜医療センター	看護部	看護師

■お問い合わせ先 ※平日 9:00~17:00

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

泌尿器科 部長 平井 耕太郎

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL045(851)2621 (代表)