

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 9 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	腎盂尿管移行部狭窄症に対するロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2008 年 4 月～2027 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院泌尿器科において腎盂尿管移行部狭窄症と診断され、腹腔鏡下腎盂形成術又はロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術を受けた患者さんを対象とします。また、対照群として 2008 年 1 月から 2020 年 3 月の間に、腎盂尿管移行部狭窄症と診断され、腹腔鏡下腎盂形成術を受けた患者さんも対象とします。
研究の目的	腎盂尿管移行部狭窄症に対する治療法は、腎盂形成術が最も有効性が高いとされています。これまでは腹腔鏡下腎盂形成術が体への負担が少ない手術して一般的でしたが、体の中での縫合操作が難しい手術でした。最近、ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術が適応となりました。ロボット支援手術は、鉗子の自由度が高く、これまで難しかった縫合操作が簡単になるとされていますが、日本で有効性、安全性を検討する必要があります。
研究の方法	診療録から情報を収集して、手術の安全性、有効性について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 25 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 25 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、症状、水腎症の程度 ・手術情報：術式、手術時間、出血量、各工程の所要時間、合併症等 ・血液検査の結果：血清クレアチニン、ヘモグロビン、BUN、CRP、eGFR 等 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管 理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 泌尿器科 蓼沼知之</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）蓼沼 知之</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者・問い合わせ担当者）蓼沼 知之</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-5775</p>	