

<聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2024年12月1日までに下記問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：単孔式腹腔鏡下尿膜管摘除術の周術期成績（グローブ法の有用性の検討）

研究責任者：聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 泌尿器科 関口善吉

① 研究の目的 Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) は、尿膜管疾患は若年者に多いため、手術は整容性が求められます。経膈的な腹腔鏡下单孔式尿膜管摘除術(Laparoendoscopic single-site surgery for urachal remnant:LESSU)は臍の皺に創部が隠れるため、整容性の優位性が報告されていますが、手技の困難性から手術が標準化されておらず、限られた施設で施行されている状態です。当院ではサージカルグローブを用いた LESSU を採用しており、本研究でその有用性を検証します。

② 研究対象について 2020年8月1日から2023年6月1日までに単孔式腹腔鏡下尿膜管摘除術を施行した患者さんが対象になります。

③ 研究実施期間

承認後～2025年6月1日まで

④ 抽出項目

電子カルテ及び紙カルテを後方視的に調査し、LESSUを行なった症例について以下のデータを収集します：年齢・性別・手術時間・出血量・術後入院日数・合併症の有無・病理・最終転帰確認日などの周術期の診療情報について、記述統計のほか、平均値の差の検定にはt検定、比率の検定には χ^2 乗検定、生存率、再発率の解析にはKaplan-Meier法を用いて統計学的に解析します。得られた結果は日本泌尿器内視鏡外科学会などの学会や国内外の論文で公表する予定です。

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録の時に、新たに研究用の登録番号を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と症例登録番号の紐づけ表を作成し、泌尿器科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦ 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院横浜市西部病院 部署名：泌尿器科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：8220

担当医師： 関口善吉

対応時間： 9時-16時

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 泌尿器科

研究責任者 泌尿器科 関口善吉

【共同研究機関】 なし