

## オプアウト文書

### 2014年1月1日から2017年12月31日までに、腫瘍性尿管閉塞のため尿管ステント、腎瘻造設、金属尿管ステントの留置を受けた方へ 研究実施のお知らせ

2014年1月1日から2017年12月31日までに、腫瘍性尿管閉塞のため尿管ステント、腎瘻造設、金属尿管ステントの留置を受けた患者さんを対象に、従来の尿管ステントと比較して、金属ステントの有効性と有害事象について検討する研究を行います。

この研究は、桑名東医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

研究の題名：腫瘍性尿管閉塞に対する金属尿管ステント留置の有用性の検討

研究期間：2018年5月1日～2019年12月31日

研究機関長の氏名：桑名市総合医療センター 病院長 市川 毅彦

研究責任者：桑名市総合医療センター 泌尿器科 部長 木瀬 英明

#### 【研究の目的と意義について】

##### (1)研究の背景

腫瘍性尿管閉塞は播種性病変が尿管を管外から圧迫し尿路通過障害を来し、腎機能障害、水腎症による疼痛、腎盂腎炎による発熱などを生じ、患者のQOLを著しく下げます。対策として経皮的腎瘻増設術や尿管ステント留置術を施行しますが、従来の尿管ステントは一時的に改善しますが、最終的には腫瘍の圧迫により閉塞し、腎瘻造設に移行することが殆どです。腎瘻は定期的な腹臥位での交換が必要であり、全身状態の悪い患者さんにとっては非常に苦痛を伴い困難です。この腫瘍の圧排による尿管閉塞に対して、2014年12月より、金属製尿管ステント Resonance® (Cook Medical, Bloomington, Indiana, USA)が保険適応になりました。

##### (2)研究の目的と期待できる結果

2015年までは腫瘍性尿管閉塞に対して、従来の尿管カテーテルを使用し、2016年からは金属尿管ステントを導入し、良好な結果を得てきました。本研究では、金属尿管ステントを使用した症例の経過を分析し、双方のステントの有効性や問題点を検討することを目的としています。これを公表することによって、多くの患者さんにより安全に使用していただける可能性があります。

【研究の方法について】桑名東医療センターにおいて ① 2014年1月1日から2017年12月31日までに、腫瘍性尿管閉塞のため尿管ステント、腎瘻造設、金属尿

管ステントを留置した患者を対象に、基本情報(年齢、性別、原疾患、全身状態、血液検査データ、画像データ)を参考にして、ステント留置前後の腎機能、全身状態、合併症を検討し解析します。これらのデータは過去の診療録より取り出します。

【個人情報の保護について】収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表(学会や論文等)に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することを ご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 泌尿器科 部長 木瀬 英明

電話 0594-22-1211(代表)