

西暦 2025年04月30日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	小児尿路結石に対する経尿道的尿管碎石術における術前尿管ステント留置の有用性
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2028年11月30日
研究責任者	腎泌尿器外科学 助教 郡家 直敬
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2010年01月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院泌尿器科にて、尿路結石に対し経尿道的尿管碎石術を施行された患者
研究の意義と目的	尿管結石は小児においても発生する疾患であり、その治療法の一つとして経尿道的碎石術（TUL）が広く行われています。術前に尿管ステントを留置することが手技の成功率向上や合併症の低減に寄与すると考えられていますが、小児におけるその有効性については十分に検討されていません。 本研究では、小児尿管結石症に対する術前尿管ステント留置の有無が、TULの成功率や合併症発生率に与える影響を評価することを目的としています。この研究によって得られた結果は、今後の小児尿管結石の治療方針の改善に貢献することが期待されます。
研究の方法	本研究は後ろ向き観察研究として実施され、対象となるのは15歳以下の小児で、尿管結石に対して経尿道的結石碎石術を受けた患者さんです。過去に治療を受けた40名の方の診療記録を用いて、以下の2つの群に分けて比較を行います。 ステント留置群：術前に尿管ステントが留置された患者 非留置群：術前に尿管ステントが留置されなかった患者 対象となる情報 本研究では、以下の情報を収集・解析します。 患者背景（年齢、性別、BMI、基礎疾患の有無、結石の部位・サイズ・側、既往歴など） 術前評価（術前尿管ステントの有無・留置期間、尿路感染の有無、血清クレアチニン値など） 術中評価（手術時間、手技成功率、残石率、術中合併症発生率など） 術後評価（術後疼痛スコア、尿管ステント留置の有無、尿路感染の有無、血尿の有無、入院期間、追加治療の有無、遅発性合併症発生率など） 本研究は診療記録をもとに行うため、研究のために新たな検査や介入を行うことはありません。また、得られたデータは匿名化し、個人が特定されることのないよう慎重に取り扱います。
研究に用いる試料・情報	電子カルテ情報、手術記録、画像診断データ、検査結果
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	腎泌尿器外科学 助教 郡家 直敬
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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	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。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、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くだ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ができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学医学部腎泌尿器外科学講座 担当者名：郡家 直敬 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9時～17時