

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

奈良県立医科大学では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

乳幼児期の膀胱尿管逆流手術が排尿自立に与える影響
：5 歳時点での後ろ向きコホート研究

1. 対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、トイレトレーニング開始前に膀胱尿管逆流（VUR）に対する根治術を受け、5 歳以降まで奈良県立医科大学附属病院および研究協力機関で継続的に経過観察された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 泌尿器科学講座 森澤 洋介

3. 研究の目的と意義

乳幼児期の膀胱尿管逆流（VUR）に対する早期手術は、腎機能保護を最大の目的として行われます。しかし、早期に手術を受けた患者さんが、5 歳時点でどの程度の排尿自立を達成できているかは明らかではありません。本研究では、5 歳時点における昼間尿失禁および夜尿症の有病率を明らかにし、自立が遅れるリスク因子を特定します。これにより、今後の患者さんやご家族への適切な術前説明および術後のサポート（便秘治療など）の指針を確立します。

4. 研究の方法

対象期間内に手術を施行された患者さんの情報を、過去のカルテから抽出して評価する後ろ向き観察研究です。

5. 使用する情報

① 患者背景（手術時年齢、性別、術前の VUR の程度、片側/両側、術前の熱性尿路感染症の回数） ② 手術所見（施行された術式） ③ 5 歳時点の評価（昼間尿失禁の有無、夜尿症の有無、便秘および下剤内服の有無）

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究責任者

奈良県立医科大学 泌尿器科学講座 森澤 洋介

研究分担者

奈良県立医科大学 泌尿器科学講座 診療助教 橘 進彰

協力機関

奈良県総合医療センター 小児泌尿器科 青木 勝也

西和医療センター 泌尿器科 大山 信雄

岡波総合病院 泌尿器科 藤本 健

松阪中央病院 雄谷 剛士

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の研究協力機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：直接手渡し

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学 泌尿器科学講座 森澤 洋介

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：morizawa@naramed-u.ac.jp