

「神経因性下部尿路機能障害患者における腸管利用膀胱拡大術後の妊娠・出産合併症の検討」に対するご協力のお願い

研究責任者 浅沼 宏

研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 泌尿器科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

神経因性下部尿路機能障害の診断に対して膀胱拡大術を受けられた患者さんで、2010 年 4 月～2025 年 3 月に慶應義塾大学病院、東京都立小児総合医療センターおよび自治医科大学とちぎ子ども医療センターで診療を受けている方のうち、妊娠・出産を経験された方が対象となります。なお、参加を望まれない方、診療録が不十分な方、その他不適格と判断された方は本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20251153

研究課題名 神経因性下部尿路機能障害患者における腸管利用膀胱拡大術後の妊娠・出産合併症の検討

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

(職位) 准教授 (氏名) 浅沼 宏

既存試料・情報の提供機関

東京都立小児総合医療センター (職位) 部長 (氏名) 佐藤裕之

泌尿器科

機関の長

自治医科大学とちぎ子ども医療 (職位) 教授 (氏名) 守屋仁彦
センター小児泌尿器科

4 本研究の目的、方法

目的：神経因性下部尿路機能障害の患者さんの中には、膀胱機能の程度によって、膀胱拡大術（腸管を用いて膀胱容量を増やす手術）を受けられる方がいます。しかし、特に女性患者さんで、将来の妊娠・出産のことを考慮した手術方式や、妊娠・出産の管理について、不明な点が多く、まだまっていません。当院では、妊娠の可能性がある女性患者さんに対して、将来の妊娠・出産(特に帝王切開)の可能性を考慮した、膀胱拡大術を実施しています。

この研究では、従来の膀胱拡大術と、私たちの手術法による膀胱拡大術を比較して、周産期の合併症を検討し、合併症の少ない妊娠・出産管理の方法を確立することを目的としています。

方法：膀胱拡大術を受けられた患者さんで、妊娠・出産を経験された方が対象となります。診療録を用いて情報を収集し、膀胱拡大術の方式によって比較し、妊娠・出産の合併症等について検討します。

5 協力をお願いする内容

神経因性下部尿路機能障害と診断され、当院で治療を受けている患者さんが対象となります。患者背景、検査所見、治療経過、妊娠・出産にかかる合併症などの臨床情報を匿名化して解析します。本研究はこれまでの診療情報を利用するもので、通常の診療を超える医療行為は伴わないので、患者さんへの直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者さんから研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者さんが研究の対象から除外して欲しいとのご希望がある場合は隨時下記問い合わせ先までご連絡ください。また、臨床研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意思であり、同意しない場合でも、患者さんやそのご家族が不利益を受けることは決してありません。

研究内容は学会発表や論文等にて国内外で公表される予定ですが、公表された後には、その公表を撤回することは現実的に困難ですので、データを使用しないとのご希望に沿えませんのでご了承ください。

なお、研究資金は公的資金で賄われ、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、本研究に関連し開示すべき利益相反はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

ありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 浅沼 宏
慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室
電話番号：03-5363-3825
FAX：03-3225-1985

以上