

「術後再上昇精巣に対する、再精巣固定術方法の検討」

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

停留精巣に対する精巣固定術、陰嚢水腫・鼠径ヘルニアに対する根治術の既往があり、初回手術後に患側精巣が再上昇した患者さんで、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で再精巣固定術を受けている 15 歳以下の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 20251182

研究課題名 術後再上昇精巣に対する、再精巣固定術方法の検討

3 研究組織

研究機関

研究責任者

慶應義塾大学医学部

(職位) 准教授 (氏名) 浅沼 宏

既存試料・情報の提供機関

機関の長

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

4 本研究の目的、方法

目的：停留精巣は小児泌尿器科領域で最も頻度の高い先天性疾患の一つで、本来は陰嚢内に位置す

るはずの精巣が、より高い位置に存在する状態です。停留精巣の状態、将来の不妊、悪性腫瘍などのリスクがあることから、1歳前後～2歳ごろまでに精巣固定術を行うことが推奨されています。しかし、精巣固定術後や、類似の術式である陰嚢水腫・鼠径ヘルニア根治術後に、精巣の再上昇が見られることがあります。再手術が必要になることがあります。これらの手術を行った後の精巣再上昇に対する再手術の方法は、さだまつものありません。初回手術の影響で精巣や血管が癒着しているため、再手術の際には術後の精巣萎縮が心配されますが、我々はこれを予防するため、独自の工夫をしています。停留精巣・鼠径ヘルニア・陰嚢水腫に対する初回手術後に、精巣が再上昇してしまった患者さんに対する再精巣固定術について、術後精巣萎縮の有無、周術期合併症などを評価し、我々の手術方法の有用性を検討することが、本研究の目的です。

方法：停留精巣に対する精巣固定術、陰嚢水腫・鼠径ヘルニアに対する根治術の既往があり、初回手術後に患側精巣が再上昇した患者さんで、再精巣固定術を受けられた 15 歳以下の患者さんが対象となります。診療録を用いて情報を収集し、再手術後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

停留精巣に対する精巣固定術、陰嚢水腫・鼠径ヘルニアに対する根治術の既往があり、初回手術後に患側精巣が再上昇した患者さんで、再精巣固定術を受けられた患者さんが対象となります。患者背景、検査所見、治療経過、初回手術・再手術の手術時間や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ため、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で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