

患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 しょうにぼうこうひふろうぞうせつじゅつ 小児膀胱皮膚瘻造設術の適応および術後長期経過に関する後ろ向き観察研究

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者所属・氏名〕 北海道大学病院泌尿器科・平田 由里絵

〔研究の目的〕 ぼうこうひふろうぞうせつじゅつ 当科で膀胱皮膚瘻造設術を受けた小児の患者さんについて、手術を行った理由や手術後の経過、合併症、膀胱皮膚瘻の閉鎖時期、その後の排尿や腎機能の状態などを調べます。この研究により、膀胱皮膚瘻を行う時期や、閉じる時期を検討することを目的としています。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの間に、北海道大学病院泌尿器科で膀胱皮膚瘻造設術を受けた 15 歳未満の患者さん

○利用する情報

＊2026 年 8 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

情報：

- ① 患者背景：生年月、性別、原疾患および併存疾患、初診日、最終受診日、その後の経過情報
- ② 膀胱皮膚瘻の手術について：手術日および手術時年齢、手術理由、手術前の下部尿路管理および上部尿路の状態、同時に行った手術について
- ③ 手術後の経過：合併症の内容と頻度、追加処置の有無
- ④ 膀胱皮膚瘻の経過情報：膀胱皮膚瘻を継続・閉鎖・閉鎖後再造設を行ったかどうかとその判断理由、手術日および手術時年齢、同時に行った手術について
- ⑤ 膀胱皮膚瘻を閉じる前の検査：行った検査の種類、検査日、検査結果
- ⑥ 膀胱皮膚瘻を閉じた後の経過：合併症の内容や回数、再手術の有無、その後の排尿管理の方法について

2026 年 9 月 3 日（第 1.1 版）

- ⑦ 腎機能および上部尿路の状態：血液検査・尿検査の結果、画像検査結果（腎尿路超 音波検査、排尿時膀胱尿道造影、ビデオウロダイナミクス検査、腎シンチグラフィ）の結果、腎代替療法導入の有無と時期

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年9月頃)～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に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。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 平田 由里絵

電話 011-716-1161（内線 5949） FAX 011-706-7853