

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	県立広島病院における気腫性膀胱炎、腎盂腎炎の臨床研究とドレナージ推奨ノモグラムの開発
	実施予定期間	研究期間：倫理審査承認後(2023年9月6日)～2030年3月31日
	研究の概要	<p>気腫性膀胱炎、腎盂腎炎は適切な診断、治療が行わなければ敗血症から致命的な状態となる可能性がある泌尿器的緊急疾患である。気腫性膀胱炎、腎盂腎炎の自覚症状には発熱、血尿・膿尿、腰背部痛、下部尿路症状（排尿時痛、排尿困難、尿閉、頻尿）などがあるが、いずれも非特異的であり臨床症状や血液データのみでの診断は難しい。急性膀胱炎、腎盂腎炎と診断して抗菌化学療法を行うが臨床症状の改善を認めず、精査目的のCT検査などで気腫性膀胱炎、腎盂腎炎と診断した時にはすでにDIC・敗血症となっていることも少なくない。抗菌薬治療が無効な場合、迅速にドレナージを行うことが重要であるが、稀な疾患であることからエビデンス（科学的根拠）が乏しく、広く承認された治療アルゴリズム（ドレナージの適応と方法、施行タイミング）やガイドラインは存在しない。Huang、Luらの考案した分類、治療アルゴリズムは存在するが、症例数が48例と32例、報告年が2000年と2014年と、いずれも海外からの小規模の古い報告であり、高齢化の進むわが国の実情や保険制度とも異なる。以上から、わが国における分類、治療アルゴリズムの確立が急務と考える。</p> <p>本研究では、気腫性膀胱炎、腎盂腎炎と診断した患者の背景因子（年齢、性別、既往歴、合併症、内服薬、DIC・敗血症、SOFAスコアなど）と、診断、治療法（ドレナージの有無、方法、施行タイミング）、予後、再発率を後方視的に、また今後は前方視的に検討し、気腫性膀胱炎、腎盂腎炎に対するドレナージ推奨ノモグラムの作成を検討する。</p> <p>ノモグラムにおいては、単変量また多変量Cox hazard regression分析により入院日数と関連する因子を検討する。本研究により、気腫性膀胱炎、腎盂腎炎に対するドレナージが迅速かつ適切な症例に施行され、不適な抗菌薬治療による入院期間の延長やDIC・敗血症への増悪が回避され、医療費削減にも寄与することが期待される。さらにドレナージ推奨ノモグラムはシェアード・ディシジョン・メイキング（SDM）においても医師および家族にとって有用なツールとなり、より個別化された気腫性膀胱炎、腎盂腎炎治療が可能となることが期待される。</p>
対象患者	2011年1月1日～2030年3月31日までに、当院において気腫性膀胱炎、腎盂腎炎と診断した患者	

<p>② 利用又は提供する試料・情報及び個人情報の保護について</p>	<p>診療録から以下の情報を取得</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診断時臨床背景: 年齢、性別、既往歴、家族歴、合併症、内服薬、身長、体重、尿培養検査 ・全身状態の状態: パフォーマンスステータス (PS)、CRP、WBC、DIC・敗血症、SOFA スコア、超音波所見、CT 所見 ・心理的評価 <p>情報利用を開始する予定日 倫理審査承認後 (2023 年 9 月 6 日) 研究結果の報告、発表に関して個人を特定される情報は公開しません。</p>			
<p>③ 研究責任者</p>	<p>県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充</p>			
<p>④ 利用する者の範囲</p>	<p>当院泌尿器科の研究担当医師のみが情報を利用します。</p>			
<p>⑤ 試料・情報の管理責任</p>	<p>県立広島病院</p>			
<p>⑥ 試料・情報の提供停止について</p>	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、下記窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 (ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。)</p>			
<p>⑦ ⑥の受付</p>	<p>⑥について、ご希望の方 (代理人可) は下記の相談窓口にご連絡ください。</p> <table border="1" data-bbox="344 1061 1503 1218"> <tr> <td data-bbox="344 1061 663 1218"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="663 1061 1503 1218"> <p>県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充 TEL (代表): 082-254-1818 (平日 8 時 30 分~17 時 15 分)</p> </td> </tr> </table>		<p>相談窓口</p>	<p>県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充 TEL (代表): 082-254-1818 (平日 8 時 30 分~17 時 15 分)</p>
<p>相談窓口</p>	<p>県立広島病院 泌尿器科 主任部長 梶原 充 TEL (代表): 082-254-1818 (平日 8 時 30 分~17 時 15 分)</p>			
<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。</p>				