

医師主導型臨床研究 研究計画書

尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の治療法に関する多施設共同研究

REtrospective multicenter AnaLysis of patients with obStructive
pyelonephritis As a result of urolithiasis (REAL-SAIHI)

研究組織：全国済生会泌尿器科医会研究会

作成日：2025年1月22日

1. 研究課題・名称

尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の治療法に関する多施設共同研究（後方視的研究）

REtrospective multicenter AnaLysis of patients with obStructive pyelonephritis As a result of urolItHiasis (REAL-SAIHI)

2. 研究の意義（背景）

尿路結石による尿路閉塞を伴う急性腎盂腎炎は複雑性尿路感染症に分類され、20-37%の症例が敗血症となり、致死率は 0-3%とされている。このため、このような重症例においては適切な抗菌薬投与、および迅速なドレナージが重要となる。各施設で治療・管理が不十分な症例があると思われ、多施設の症例を集積して治療成績を検討することは、今後の結石性腎盂腎炎の管理法を確立するうえで有意義である。そこで、全国済生会泌尿器科医会に属する施設の泌尿器科における外傷症例を後ろ向きに集積、検討した研究計画「尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の治療法に関する多施設共同研究」を計画する。

3. 研究の目的

多施設の症例を後ろ向きに集積して臨床的検討を行い、今後の尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の治療法の向上を目指すことである。

4. 研究組織と研究の実施体制

(1)研究組織

全国済生会泌尿器科医会研究会

(2)研究代表者

済生会川口総合病院 泌尿器科 橋本 恭伸

(3)研究の実施体制

研究機関	診療科	研究責任医師
済生会横浜市東部病院	泌尿器科	石田 勝
済生会宇都宮病院	泌尿器科	戸邊 豊総
済生会川口総合病院	泌尿器科	橋本 恭伸
済生会加須病院	泌尿器科	小林 裕
済生会松阪総合病院	泌尿器科	金原 弘幸
済生会野江病院	泌尿器科	河 源
済生会富田林病院	泌尿器科	畑中 祐二
済生会山口総合病院	泌尿器科	大場 一生
香川県済生会病院	泌尿器科	菅本 隆雄
済生会滋賀県病院	泌尿器科	瀧本 啓太
龍ヶ崎済生会病院	泌尿器科	白岩 浩志
千葉県済生会習志野病院	泌尿器科	三上 和男
済生会新潟病院	泌尿器科	車田 茂徳
済生会吹田病院	泌尿器科	中村 晃和

山口県済生会豊浦病院
済生会熊本病院
京都済生会病院

泌尿器科
泌尿器科
泌尿器科

上領 頼啓
渡邊 紳一郎
稲葉 光彦

(4)院内の研究参加者

泌尿器科

副院長 橋本恭伸、科長 石原弘喜、医員 永久知佳、近藤花栄

(5)データ入力、管理者

泌尿器科 石原弘喜

5. 対象患者および適格性の基準

(1)対象患者

2018年1月1日以降、2022年12月31日までに、全国済生会泌尿器科医会に属する泌尿器科にて経験したドレナージを施行した尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の全症例を対象とする。

(2)除外基準

①患者から本研究への協力を望まないとの申し出があった症例。

(3)目標症例数

当院の目標登録症例数は70例。算定根拠は当院の診療情報管理室における調査結果に基づく。

レジストリー全体の目標登録は約900例。

6. 研究の方法および期間

(1)研究の種類、デザイン

通常の医療において取得された診療情報（既存情報）を用いて行われる多施設共同研究であり、侵襲を伴わず介入を行わず、人体から取得された試料を用いない後ろ向き研究である。

(2)被験者の研究参加予定期間

後ろ向き研究であり、被験者の当該疾患の初診日が2018年1月1日以降、2022年12月31日までとする。

(3)研究調査項目

対象患者に以下の項目調査を行う（別紙1～6の症例登録票参照）。

- ① 患者背景：年齢、性別、身長、体重、患者の状態（パフォーマンスステータス、意識障害、基礎疾患）
- ② 結石の状態：（部位、大きさ）
- ③ 感染症、治療の詳細：ICU入室の有無、SIRS, DIC, SOFA, 血液培養、尿培養、抗生剤の詳細（種類、日数）、昇圧剤の種類、透析の有無、血液生化学データ
- ④ ドレナージの詳細：施行日、種類
- ⑤ 術後因子：ICU在室日数、術後在院日数、解熱期間、術後合併症、死亡の有無

⑥ 治療時期：2018 年 1 月 1 日～2020 年 1 月 31 日、2020 年 2 月 1 日～2022 年 12 月 31 日
ゲノム情報は含まない。

以上のデータを集積し、統計学的解析を行う。

データ提出期限は、2025 年 5 月 31 日までとする。

(4)研究実施期間

実施承認後から 2026 年 3 月 31 日までとする。

7. 研究の科学的合理性の根拠

各施設で治療・管理が不十分な症例があると思われ、多施設の症例を集積して治療成績を検討することは、今後の結石性腎盂腎炎の管理法を確立するうえで有意義である。後ろ向き研究とはいえ多施設からの治療成績の試料を基にした治療方法を統計学的に検討するというアプローチは、本疾患治療の現状をとらえて標準的な治療法を目指すうえで有意義であり、科学的合理性がある。

(1)目標症例数の設定根拠

本研究は全国済生会泌尿器科医会に登録された 40 余の施設のうち 17 施設による多施設共同研究であり、予定数の確保が可能である。当院の目標登録症例数については、上述した通りすでに行われた診療情報管理室における調査結果に基づく。

(2)使用する薬剤、医療機器・機材、手技の原理と有用性と安全性の根拠

該当しない。

(3)侵襲と介入に対する安全性と有害事象発生の対応の準備

該当しない。

8. 他施設への情報提供、データ収集・管理方法

調査により得られたデータを取り扱う際は、被験者の個人情報の保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、各施設で対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は各施設で厳重に管理する。本研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報は研究代表施設である済生会川口総合病院に電子媒体で送付される。これらを研究代表施設で集計、分析するが、各施設外に個人情報の持ち出しは行わない（連結可能匿名化）。

9. 予想される利益および不利益

(1)予想される利益

本研究を行うことにより、全国済生会泌尿器科医会参加施設における尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の診断、治療成績が明らかになれば、今後わが国における尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の診療の質を向上させることにつながり、より多くの尿路結石症患者がより良い診療を享受できるようになると考える。

(2)予想される不利益

本研究は後ろ向き研究であり、研究協力者への危険性はなく、協力者の利益また社会的な

危険性もない。日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等であることから、本研究に参加することによる不利益は生じないと考えられる。

10. 研究の変更、中止・中断、終了

(1)研究の変更

研究実施計画書の変更や改訂は、倫理委員会の承認を得て行う。

(2)研究の中止・中断

研究責任者は、倫理委員会からの中止の勧告や指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した場合は、速やかに病院長にその理由を文書で報告する。

(3)研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を病院長に提出する。

11. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。研究実施に係わる試料等は、被験者の個人情報とは無関係の記号を付して管理し、連結可能匿名化を行い、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の成果を公表する際は、被験者を特定できる情報が含まれることはない。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

12. 同意取得方法

本研究は、臨床研究倫理指針の「観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合」に該当する。臨床研究においては、研究対象者からインフォームド・コンセント IC を取得する（オプトイン）ことが原則であるが、本研究では以下の理由から、IC 取得が困難と思われる。①臨床情報を研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、研究対象者と連絡を取ることが困難と考えられること。②当該研究は社会的に重要性が高いと考えられること。

そこで、本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を院内に掲示またはホームページに情報公開を行い、研究対象者が参加することを拒否できる機会を保障する。

情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究の目的（意義）、対象、方法（利用する情報）
- ②実施組織名、責任者名、問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先）
- ③個人情報の取り扱い方法（情報の開示についてを含む）

13. 被験者の健康被害に対する補償

本研究は観察研究で、被験者の試料等を採取しない。従って、本研究に伴う被験者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

14. 被験者の費用負担

本研究は、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

15. 記録の保存および廃棄と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

本研究の成果は学術論文や関連学会等において発表することにより対象者への公表とする。研究対象者等の求めがあった場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料の開示を行う。

16. 研究機関の長への報告

研究者等の責務として、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、研究機関の長および研究責任者に速やかに報告する。

研究責任者の責務として、①研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なう恐れのある情報を得た場合、②研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なう恐れのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、速やかに研究機関の長に報告する。

報告は文書により行うこととするが、倫理性・安全性の優先のため、口頭での報告が文書での報告に先立つことは妨げない。口頭での報告が先行する場合も、遅滞なく文書として記録を残す。

17. 研究資金および利益相反

本研究は、後ろ向き研究にかかる費用はすべて全国済生会泌尿器科医会により賄われる。また、本研究の研究担当者は、「済生会川口総合病院利益相反マネジメント規程」に従って、倫理委員会や利益相反審査委員会等に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

18. 研究から生じた知的財産の所属

本研究から生じた知的財産は、全国済生会泌尿器科医会に属する。

19. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性

本研究では、研究対象者から取得された試料は取り扱わない。研究で用いられる情報に関しては、将来、尿路性器外傷に関する他の研究のデータと比較して、または統合して、解析・検討する可能性はある。その際、他の研究機関に情報を提供する可能性はあるが、個

人情報が含まれることはない。

20. モニタリングおよび監査

本研究は「侵襲を伴う研究であって介入を行うもの」には該当しない。本研究ではモニタリングおよび監査を行う予定はない。

21. 相談、問い合わせ先

〒 332-8558 埼玉県川口市西川口 5-11-5

済生会川口総合病院泌尿器科 副院長 橋本 恭伸

TEL(0570)08-1551(代) FAX(045)256-5703

E-MAIL hashimoto_uro@saiseikai.gr.jp