

**単機関研究用**

**研究課題名：抗凝固薬・抗血小板薬内服継続下に行った TUL の安全性に関する検討**

**1. 研究の対象**

2018年1月1日～2022年12月31日に当院で TUL (Transurethral Lithotripsy: 経尿道的腎尿管碎石術) を受けられた方

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

腎・尿管結石に対して経尿道的内視鏡とレーザーを用いる TUL (Transurethral Lithotripsy: 経尿道的腎尿管碎石術) は、内視鏡やレーザーなどの手術に用いる機器の開発・発展が進んだことによって、現在国内外の多くの施設で行なわれています。ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy: 体外衝撃波結石破碎術) や PNL (Percutaneous Nephrolithotripsy: 経皮的腎碎石術) と比べ、出血を起こす可能性が少ないため、血液をサラサラにする内服薬をのんでいる患者さんにも行なうことが可能とされています。

心筋梗塞や心臓弁膜症、脳梗塞の治療後や心房細動を有する患者さんには、血栓を予防するために血液をサラサラにする内服薬が一般的に投与されています。

すでに海外の施設からは、血液をサラサラにするお薬の内服を継続しながら、安全に TUL を行なうことができると報告されていますが、日本国内の施設からの安全性に関する検証はまだ十分ではありません。

本研究は、当院で、これまでに血液をサラサラにするお薬の内服を継続しながら TUL を行なった患者さんの、術後の経過、安全性に問題がなかったかどうかを振り返って検証する予定です。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2024年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：患者 ID (情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、Karnofsky Performance status、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン (体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)、血液検査結果 (赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、CRP)、結石分析、画像検査結果 (X 線、CT)、尿路結石治療歴 (治療内容、治療効果)、手術記録、薬剤師記録、抗凝固薬・抗血小板薬の種類

と基礎疾患、入院期間、予定外受診の有無、電話問い合わせの有無、追加治療の有無、術中術後合併症

試料： なし

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科

担 当 者：泌尿器科・講師・柿木寛明

電話番号：0952-34-2344

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 泌尿器科 教授 野口満

#### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。