

2025 年 11 月 5 日

泌尿器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「大建中湯内服による膀胱全摘除術後の 麻痺性イレウス予防効果に関する研究」への協力をお願い

泌尿器科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に、当科において、根治的膀胱全摘除術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

膀胱全摘除術を受けた後に、腸の動きがわるくなって嘔吐したり、腹部膨満を来することがあります。これを麻痺性イレウスといいます。麻痺性イレウスの予防のために、大建中湯というお薬を内服して頂くことがあります。当科では、ロボット支援根治的膀胱全摘除術の前後に大建中湯を投与することで術後麻痺性イレウス発生率の低下を期待していましたが、全症例の 15%程度が麻痺性イレウスを発症していました。大建中湯内服によるあきらかな術後麻痺性イレウス予防効果はないと考え、今後全ての患者さんに一律に、大建中湯を内服頂くことはしない方針としています。手術前後に大建中湯の内服無しで根治的膀胱全摘除を施行された患者さんの情報を収集しつつ、過去に大建中湯を投与された患者さんと、術後麻痺性イレウスの発症率を比較することで、大建中湯が術後麻痺性イレウスの予防に寄与していたか否かを検証することが本研究の目的です。

研究に用いる情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

患者背景：生年月、年齢、性別、基礎疾患、便秘薬内服の有無

一般身体所見：身長、体重、ECOG-PS、ASA、臨床病期、術前および術後化学療法実施の有無、術前腸管処理（下剤内服）の有無とその種類

病理学的所見：組織型、異型度、pT、pN、LVI

術中所見：手術日、尿道切除の有無、リンパ節郭清実施の有無、尿路変向術式の種類（尿管皮膚瘻、回腸導管、新膀胱、尿路変向なし）、手術時間、麻酔時間、コンソール時間（ロボット操作時間）、消化管再建所要時間、尿路変向所要時間、出血量、輸血の有無、術中合併症の性状と重症度

術後管理関連項目：飲水開始日、排ガス確認日、食事開始日、総入院期間、E R A S

(Enhanced Recovery After Surgery)®プロトコル導入の有無、術後入院期間、術後内服薬、術後 90 日以内の合併症発生の有無、術後合併症の性状とその重症度。
再発転移の有無、再発転移日、最終生存確認日、転帰。

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2025 年 11 月 7 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
電話番号：058-230-6338
氏名：谷口 和紀

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 泌尿器科
氏名：谷口 和紀

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp