

## 自主臨床研究

当院における吸引機能付き尿管アクセスシース（FANS-UAS）を用いた  
経尿道的腎結石破碎術の有効性、安全性に関する研究

## 研究実施計画書

### 研究責任者

坂出市立病院  
泌尿器科 山崎 真理

2026年1月14日 計画書 第1.0版作成

## 1. 研究の背景

尿路結石症は日常診療で頻繁に遭遇する疾患である。特に腎結石に対しては、体外衝撃波碎石術（Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy: ESWL）、経尿道的腎結石破碎術（transurethral ureterolithotripsy: TUL）、経皮的腎碎石術（Percutaneous Nephrolithotomy: PCNL）などの治療選択肢がある。TULは、自然尿路を介して腎臓や上部尿管の結石にアプローチする低侵襲な手術であり繰り返し施行可能なことから、結石治療においてTULは重要な位置を占めている。近年、軟性尿管鏡をもちいたf-TUL（flexible-transurethral lithotripsy）が腎結石治療においてもめざましい発展をとげている。その発展を支えているのが、レーザーと尿管アクセスシースの進歩で、これらにより、大きな腎結石に対してもf-TULが選択される機会が増えている。

しかしながら、f-TULにはいくつかの課題が残されている。第一に、術中の生理食塩水の灌流障害がもとで生じる腎盂内圧の上昇は、術中の視野確保を困難にするだけでなく、腎盂尿路上皮損傷や術後感染（特に敗血症性合併症）につながるリスクがある。第二に、レーザーで結石を碎石する際に発生する微細なダストが舞い上がり、手術視野を著しく妨げる「ダストストーム」現象が頻繁に発生し、結石の完全な除去を困難にしていた。

これらの課題に対し、近年、吸引機能付き尿管アクセスシース（Flexible and navigable suction ureteral access sheath :FANS-UAS）が開発されている。FANS-UASは従来の尿管アクセスシースに吸引機能を付与することで、碎石片や灌流液を効率的に体外へ排出できる構造を有している。

海外の先行研究においては、FANS-UASを用いたTULにより術中腎盂内圧の抑制、術後発熱性合併症の減少、碎石効率の改善が報告されているものの、当院においてもFANS-UASの有効性と安全性を検証することは臨床的に大きな意義があると考えられる。

## 2. 研究の目的

本研究は、当院におけるFANS-UASを用いたf-TULの臨床データを後ろ向きに収集・分析し、非FANS f-TULと比較してその有効性および安全性を評価することを主要な目的とする。

さらに、結石の大きさ・位置といった関連因子が、FANS-UASの有効性および安全性に与える影響について後方視的に検討する。

## 3. 研究デザインおよび研究期間

### 3.1. 研究の種類

当院の既存の診療録データを用いて実施する「単施設後ろ向き観察研究」

### 3.2. 研究期間

本研究の実施期間は、倫理委員会の承認日より、既存の診療録（電子カルテ）からの情報抽出および統計解析を含め、5年間とする。データ収集の対象期間は、2025年6月1日から2030年5月31日までに当院でf-TULを施行された全患者の診療録とする。

## 4. 対象患者および適格性の基準

### 4.1. 選択基準

以下の基準をすべて満たす患者を本研究の対象とする。

1. データ収集対象期間中に、当院において尿路結石症に対してf-TULを施行された患者。
2. 手術時の年齢が20歳以上であること。
3. 診療録に、FANSの使用の有無を含む手術内容および術後経過に関する情報が十分に記載されていること。
4. 対象となった結石の径の合計が2cm以上の腎結石または上部尿管結石であること。
5. 研究へのオプトアウトにより同意撤回が確認されていないこと。

## 4.2. 除外基準

以下のいずれかに該当する場合は除外する。

1. TULと同時に他腎泌尿器手術（例：PCNL、腎盂形成術、大がかりな内視鏡粘膜切除等）を計画的に併施した症例。
2. 先天性腎尿路奇形（例：馬蹄腎）を有する患者。
3. 異所性腎または単腎の患者。
4. 研究期間外の症例、他院で施行した手術症例。
5. その他、研究責任者が本研究の目的に合致しないと判断した患者。
6. 対象者より不参加の連絡があった場合。

## 5. 研究方法

### 5.1. 情報の取得

本研究は、当院の倫理委員会により承認された後、既存の診療録（電子カルテ）から、設定された期間中にf-TULを施行された全患者の情報を遡及的に抽出する。抽出された情報は、研究用の符号を付与した上で、厳重に管理された匿名化データベースに記録される。

### 5.2. 診療録から収集する情報項目

本研究で診療録から収集する情報項目は、以下の通りである。

#### 1. 患者背景

年齢、性別、BMI、併存疾患・既往歴（糖尿病、CKDなど）、ASA-PS、術前尿培養、術前尿管ステント留置

#### 2. 結石情報

腎臓（左・右）、結石部位（腎盂・腎杯）、結石径（最大径・合計径）、結石数（単・複）、結石体積、CT値（最高値）、結石分析

#### 3. 手術情報

手術日、FANS使用の有無、手術時間、術中合併症

#### 4. 術後情報

術後抗菌薬使用、術後合併症（発熱・有熱性尿路感染症・その他）、入院期間、再入院、再手術・追加治療、術後尿管ステント抜去までの期間

#### 5. 画像評価

CTでの残石→Stone-Free Rate (SFR) : を判定、残石サイズ ( $\phi \leq 2\text{mm}$ 、 $2 < \phi \leq 4\text{mm}$ 、 $\phi > 4\text{mm}$ )

#### 6. 血液検査評価

腎機能の変化 (CrおよびeGFR)

Table 1: 観察および検査スケジュール表

期間	観察期間				
	術前12週～ 術日	術日	2週 (ステント 抜去日)	6週	14週
患者背景	○				
画像検査	○		○	○	
血液検査	○				○
手術情報		○			
合併症		← ○ →			
術後経過		← ○ →			

## 6. 評価項目（エンドポイント）

### 6.1. 主要評価項目

手術後6週時点での結石除去率（SFR）とする。SFRは、術後6週目の画像診断（CT）において、残存結石片が4mm以下と判断された症例の割合として定義する。この定義は、先行研究で一般的に用いられている基準に基づいている。

### 6.2. 副次的評価項目

- 手術時間
- 術後発熱（38°C以上）の発生率
- 術中・術後合併症の発生率（Clavien-Dindo分類による評価）
- 入院期間
- スtent留置期間
- 再手術率および追加治療の必要性
- 腎機能の変化

## 7. 統計的事項

### 7.1. 目標症例数とその設定根拠

本研究は後ろ向き観察研究であり、過去の全診療録を対象とするため、事前に目標症例数を設定することはしない。可能な限りの全症例を収集し、そのデータに基づいてFANS-UASの有効性・安全性を評価する。

### 7.2. 統計解析の方法

まず、記述統計を用いて、全体およびFANS使用の有無の2群に分け、患者背景、結石情報、手術関連指標、術後経過について、連続変数は平均値と標準偏差（mean±SD）、カテゴリ変数は頻度（%）で要約する。

次に、FANS-UAS使用群と非使用群の間で、主要評価項目および副次評価項目を比較解析する。連続変数の比較にはt検定またはMann-Whitney U検定を、カテゴリ変数の比較にはカイ二乗検定またはFisherの正確確率検定を用いる。

さらに、主要評価項目（SFR）および副次評価項目（手術時間、合併症発生率）に影響を与える因子を同定するため、多変量解析を行う。具体的には、ロジスティック回帰分析や多重線形回帰分析を用いて、FANSの使用の有無の独立した効果を、結石の大きさや位置などの交絡因子で調整して評価する。すべての統計学的検定において、有意水準は両側5%（ $p < 0.05$ ）とする。

## 8. 予想される利益および不利益

### 8.1. 予想される利益

本研究は日常診療による観察研究であり、被験者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

### 8.2. 予想される不利益

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も通常のTUL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。

## 9. 研究の変更、中止・中断、終了

### 9.1. 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ坂出市立病院倫理委員会（以下、倫理委員会）の承認を必要とする。

### 9.2. 研究の中止、中断

研究担当者は、倫理委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき、研究実施継続の可否を検討する。

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは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時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

### 9.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

## 10. 倫理的事項

### 10.1. ヘルシンキ宣言および関連倫理指針の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、実施前に当院の倫理委員会の承認を得る。

### 10.2. インフォームド・コンセントとオプトアウト

本研究は、診療録の既存情報のみを用いる後ろ向き研究であり、研究対象者に新たな侵襲や介入を伴うものではない。このため、本研究では「オプトアウト」の手法を用いる。具体的には、研究の概要、目的、情報の利用方法、個人情報の保護、研究への不参加を表明する機会、および問い合わせ窓口を当院のウェブサイトに掲載し、研究対象者に情報を公開する。これにより、研究参加を拒否する機会を保障し、倫理指針の要件を満たす。

### 10.3. 個人情報等の保護と匿名化

本研究で利用する個人情報は、患者のプライバシー保護のため、「連結可能匿名化」の手法を用いて加工される。具体的には、研究責任者は、診療録から情報を収集する際、氏名といった個人を直接特定できる情報（氏名など）を取り除き、代わりに研究用の符号を付与する。個人情報と研究用符号の対応表（鍵）は、研究責任者が厳重に施錠された場所で保管・管理し、研究分担者を含む第三者がアクセスできないようにする。この対応表は、研究期間の終了後、速やかに廃棄される。

## 11. 研究の透明性・成果の公表

### 11.1. 研究概要の公開

本研究計画書は、倫理委員会による承認後、当院のウェブサイトにて一般公開する。

### 11.2. 成果の公表方法

本研究の成果は、泌尿器科関連の学会や学術雑誌での論文発表等を通じて公表される。公表に際しては、特定の個人が識別できる情報は一切含まれないことを徹底する。

### 11.3. 利益相反の管理

本研究に企業からの資金提供はなく、研究責任者および研究分担者は、本研究に関わる企業との間に、研究の公平性に影響を及ぼすような利益相反関係を有しない。今後、利益相反が生じた場合は、所属機関の規定に従い適切に管理し、倫理委員会に報告する。

### 11.4. 記録の保存

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、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。

## 12. 研究実施体制

- 研究責任者・統計解析担当者: 山崎 真理、坂出市立病院、泌尿器科医長
- 研究分担者: 林田 有史、坂出市立病院、泌尿器科部長
- 連絡先・相談窓口: 坂出市立病院、泌尿器科、0877-46-5131(代)

## 参考文献

- Cruz, José Agustin Cabrera Santa, et al. "Ureteral access sheath. Does it improve the results of flexible ureteroscopy? A narrative review." *International braz j urol* 50.3 (2024): 346-358.
- Cruz, José Agustin Cabrera Santa, et al. "Ureteral access sheath. Does it improve the results of flexible ureteroscopy? A narrative review." *International braz j urol* 50.3 (2024): 346-358.
- Liu, Qiang, Ting Zeng, and Shuxia Zhu. "Flexible and navigable suction ureteral access sheath versus traditional ureteral access sheath for flexible ureteroscopy in renal and proximal ureteral stones: a meta-analysis of efficacy and safety." *BMC urology* 25.1 (2025): 127.
- Gauhar, Vineet, et al. "Does the existing evidence on flexible and navigable suction ureteral access sheath indicate a potential paradigm shift in the management of kidney and ureteral stones with flexible ureteroscopy? An overview from EAU endourology." *Current Opinion in Urology* 36.1 (2026): 35-41.
- Kadian, Bhopesh, et al. "Comparison of flexible and navigable suction ureteral access sheath (FANS) versus traditional ureteric access sheath in RIRS: a systematic review and meta analysis." *Arab Journal of Urology* (2025): 1-16.
- Alnadhari, Ibrahim, et al. "Comparison between flexible and navigable suction ureteral access sheath and standard ureteral access sheath during flexible ureteroscopy for the management of kidney stone: systematic review and meta-analysis." *BMC urology* 25.1 (2025): 115.
- Cacciatore, Loris, et al. "Is flexible navigable suction ureteral access sheath (FANS) safer and more efficient than conventional sheaths? Italian multicentric experience." *World Journal of Urology* 43.1 (2025): 153.
- Kadian, Bhopesh, et al. "Comparison of flexible and navigable suction ureteral access sheath (FANS) versus traditional ureteric access sheath in RIRS: a systematic review and meta analysis." *Arab Journal of Urology* (2025): 1-16.
- Gadzhiev, Nariman, et al. "Intrarenal pressure variations during flexible ureteroscopy in a porcine kidney model: impact of ureteral access sheath types and irrigation methods." *World Journal of Urology* 43.1 (2025): 501.
- Fong, Khi Yung, et al. "Assessment of outcomes and anatomical changes in the upper urinary tract following flexible ureteroscopy with a flexible and navigable suction ureteral access sheath: 3-month results from a multicenter study." *Urology* (2025).
- Eldib, Helmy, et al. "Efficacy and safety of bilateral same session flexible ureteroscopy using flexible and navigable suction ureteral access sheath (FANS) versus conventional access sheath: a prospective randomized comparative study." *World Journal of Urology* 44.1 (2025): 66.

## 当院泌尿器科に通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。この研究のために診療の記録が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いたしませんので、[お問い合わせ]までお申し出ください。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。

### [研究課題名]

当院における吸引機能付き尿管アクセスシース（FANS-UAS）を用いた経尿道的腎結石破碎術の有効性、安全性に関する研究

[研究機関] 坂出市立病院 泌尿器科

[研究責任者] 坂出市立病院 山崎 真理（泌尿器科）

[研究の目的] FANS 使用経尿道的腎結石破碎術の治療効果および安全性を調査するため

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認日～2030年5月31日

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2025（令和7年）年6月1日以降に経尿道的尿路結石破碎術を受けた方

#### ●利用するカルテ情報

年齢、性別、BMI、併存疾患・既往歴、検査結果（検体検査、画像検査）、経尿道的尿路結石破碎術の手術関連情報（FANS 使用有無、手術時間、合併症、入院期間）、再入院、再手術・追加治療

### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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個人情報は利用しません。本研究に関する試料・情報は研究責任者により適切に管理・保管されます。

### [問い合わせ先]

坂出市寿町三丁目1番2号

坂出市立病院泌尿器科 担当医師 山崎 真理

電話 0877-46-5131(代) FAX 0877-46-2377

(患者保管用)

## 臨床研究に関する同意書

当院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録をまとめることによって行います。当院ホームページに公開されている臨床研究に関する情報をご参照ください。

坂出市立病院長殿

私は、「当院における吸引機能付き尿管アクセスシース（FANS-UAS）を用いた経尿道的腎結石破碎術の有効性、安全性に関する研究」について、下記項目について理解し本研究に参加することに同意します。

1. 研究の目的
2. 研究の方法
3. 予想される利益および不利益
4. 研究の変更、中止・中断、終了
5. 倫理的事項
6. 個人情報の取り扱い
7. 研究の透明性・成果の公表
8. お問い合わせ・連絡先

同意取得日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

署名： \_\_\_\_\_

代諾者： \_\_\_\_\_

代諾者と本人の関係： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

(医療機関保管用)

## 臨床研究に関する同意書

当院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた診療記録をまとめることによって行います。当院ホームページに公開されている臨床研究に関する情報をご参照ください。

坂出市立病院長殿

私は、「当院における吸引機能付き尿管アクセスシース（FANS-UAS）を用いた経尿道的腎結石破碎術の有効性、安全性に関する研究」について、下記項目について理解し本研究に参加することに同意します。

1. 研究の目的
2. 研究の方法
3. 予想される利益および不利益
4. 研究の変更、中止・中断、終了
5. 倫理的事項
6. 個人情報の取り扱い
7. 研究の透明性・成果の公表
8. お問い合わせ・連絡先

同意取得日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

署名： \_\_\_\_\_

代諾者： \_\_\_\_\_

代諾者と本人の関係： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

(患者保管用)

## 臨床研究に関する同意撤回書

坂出市立病院 病院長殿

私は、以下の研究において、その同意を撤回いたします。

なお、この撤回により、今後の診療において一切の不利益を被ることはないことを確認しています。

対象となる研究課題名

「当院における吸引機能付き尿管アクセスシース（FANS-UAS）を用いた経尿道的腎結石破碎術の有効性、安全性に関する研究」

撤回日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

署名： \_\_\_\_\_

代諾者： \_\_\_\_\_

代諾者と本人の関係： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

---

【病院受領・確認欄】 受領日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

本届出書の提出を受け、以下の事項を説明し、必要な措置を講じることを承諾しました。

1. **データの削除**： 連結可能匿名化に基づき、対応表から該当患者を特定し、解析データより速やかに除外いたします。
  2. **削除の限界**： 既に学会発表や論文公表が行われたデータについては、遡って削除することが困難な場合があることを説明しました。
  3. **不利益の否定**： 本撤回により今後の治療方針等に影響を与えないことを改めて説明しました。
- 受領医師（説明者）署名： \_\_\_\_\_
  - 研究責任者 確認印： \_\_\_\_\_

(医療機関保管用)

## 臨床研究に関する同意撤回書

坂出市立病院 病院長殿

私は、以下の研究において、その同意を撤回いたします。

なお、この撤回により、今後の診療において一切の不利益を被ることはないことを確認しています。

対象となる研究課題名

「当院における吸引機能付き尿管アクセスシース（FANS-UAS）を用いた経尿道的腎結石破碎術の有効性、安全性に関する研究」

撤回日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

署名： \_\_\_\_\_

代諾者： \_\_\_\_\_

代諾者と本人の関係： \_\_\_\_\_

連絡先： \_\_\_\_\_

---

【病院受領・確認欄】 受領日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

本届出書の提出を受け、以下の事項を説明し、必要な措置を講じることを承諾しました。

- データの削除： 連結可能匿名化に基づき、対応表から該当患者を特定し、解析データより速やかに除外いたします。
- 削除の限界： 既に学会発表や論文公表が行われたデータについては、遡って削除することが困難な場合があることを説明しました。
- 不利益の否定： 本撤回により今後の治療方針等に影響を与えないことを改めて説明しました。
  - 受領医師（説明者）署名： \_\_\_\_\_
  - 研究責任者 確認印： \_\_\_\_\_