

研究計画書

研究課題名：精巣捻転症の診断と外気温との関連についての後方視的検討

研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科
助教 竹下英毅

初版 2014年12月15日作成

1. 研究の背景および目的

精巣捻転症は、小児から思春期男児に多く見られる疾患で、一般的に発症後 8 時間以内に緊急整復手術を行わないと精巣壊死することが知られ、泌尿器科救急疾患において臨床的および社会的にも最重要の疾患の一つである。しかしながら、精巣捻転症とその他の急性陰嚢症（急性精巣上体炎、精巣垂捻転、精巣上体垂捻転、等）との鑑別は、視触診・カラードプラ超音波検査などを利用して行われるが、熟練した泌尿器科医であっても難しい場合があり、陰嚢切開による確認が必要となることが少なくない。そのため、救急外来でも利用可能な、簡便かつ信頼できる精巣捻転症の臨床指標が切望されている。

近年、外気温の低下と精巣捻転症の増加に関する報告が世界で散見されている。英国では外気温 2 度以下で精巣捻転症が多いことが示され (Shukla et al, 1982)、ナイジェリアでは低気温で相対湿度の低い季節に精巣捻転症が多いことが示されている (Mabogunje, 1986)。本邦では神奈川県で 15 度以下の外気温で精巣捻転症が多かったことが示されている (星野ら、1993)。しかし、これらの研究はまだ少数であり本邦でも気温の低下と精巣捻転が関係するのかわりかまだ分からないうえ、外気温の低下が精巣捻転症の診断に役に立つかどうかという臨床的見地から検討が行われたことはこれまでに無い。

そこで我々は、当院での過去の精巣捻転症症例が、これまでの報告と同様に外気温と関連があるかどうか、診断に役に立つかどうか、後方視的に確認する研究を計画した。

2. 研究方法

過去 10 年間に当院で精巣捻転症が否定できずに陰嚢切開手術が行われ、精巣捻転症またはその他の急性陰嚢症の確定診断がついている 105 症例について、精巣捻転症と外気温との関連を調べ、発症日の外気温と精巣捻転症の関連について確認できるかどうかを調べる。

本研究によって、判断材料が少なく、精巣捻転症が否定できず迷ったら開放するという治療方針が適切とされている本症に対し、外気温という簡便で全世界共通で使用できる新しいパラメータを提案できる可能性がある。

3. 研究期間

研究期間：倫理委員会承認後～ 平成 2016 年 12 月 31 日まで

4. 調査対象の症例

2004年10月から2014年11月までに、当施設において精巣捻転症が否定できずに陰嚢切開が行われた105例

5. 調査項目

電子カルテから年齢、身長、体重、左右の陰嚢の別、発症日・発症時間、視触診所見、ドプラエコー所見、痛みの性状、合併症、既往症、居住地区、血液検査所見（赤血球数、白血球数、血小板数、CRP値）、検尿所見、手術所見についてのデータを収集する。それぞれの発症日の外気温、日照時間、湿度、気圧のデータを居住地の最寄りの気象台のデータから、気象庁のホームページ（<http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/>）を用いて収集する。最終的な手術結果（精巣捻転または非捻転）と外気温との関連について調べ、捻転が外気温を用いて術前に予測できるか検討する。

6. 個人情報取り扱い

登録された症例のデータは、連結可能匿名化し（匿名化を行う者：杉山博則）対応表は医局内の施設できる保管場所に保管し、データは外部と連結されていないコンピュータにて管理される。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

ヘルシンキ宣言（2008年一部改訂）および臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）を遵守する。研究の内容および不参加希望の際の連絡先を示した文書を当施設倫理委員会のホームページに掲載することで、同意を得たこととする。研究への参加の任意性を十分に確保し、研究に同意しない場合でも不利益がないこと、同意した場合でもいつでも同意を撤回できることを説明文書に記載する。なお、被験者の多くは治療当時20歳未満なので、現在20歳未満の被験者については、父母・成人の兄弟姉妹、祖父母、同居の親族、またはそれらの近親者に準ずると考えられる者でも同意の撤回ができることとする。

8. 知的財産権

本研究の結果は、国内外の学会等で発表され、論文化される。本研究で得ら

れた知的財産権は埼玉医科大学および研究者に帰属し、試料提供者には帰属しない。

9. 研究組織

研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科 助教 竹下英毅

研究実施者：同 准教授 川上 理

同 准教授 諸角誠人

同 講師 永松秀樹

同 講師 岡田洋平

同 講師 矢野晶大

同 助教 張 英軒

同 助教 杉山博則

同 助教 竹下英毅

連絡先：埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科 竹下英毅

TEL：049-228-3673（泌尿器科医局）