

## 研究計画書

研究課題名：急性陰囊症とくに精巣捻転症の診断と外  
気温との関連についての前方視的検討

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・意義と目的

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どうかまだ分からないうえ、また、すべて後ろ向きの疫学的見地から行われているため、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、外気温が精巣捻転症とその他の急性陰嚢症との鑑別に役立つかどうか前向きに検証する研究を計画した。

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診断パラメータを提案できる可能性がある。

## 2. 研究方法

年齢30歳未満で、突発的陰嚢痛（急性陰嚢症）にて当科外来（通常または救急外来）を受診した患者90例について、発症時の外気温と最終的な診断結果（捻転・非捻転）との関連について検討する。また、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、手術所見と気温との関係についても解析を行う。

## 3. 研究期間

症例登録期間：倫理委員会承認後から2017年12月31日まで

研究期間：倫理委員会承認後から2018年12月31日まで

4. 予定症例数

90例。

5. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター救急外来、泌尿器科外来および泌尿器科病棟。

6. 被験者の選択基準・除外基準

年齢30歳未満で、突発的陰嚢痛（急性陰嚢症）にて当科外来（通常または救急外来）を受診した患者90例。年齢30歳未満と限定しているのは、精巣捻転症の頻度が30歳以上であると極端に少なくなるのが、埼玉県内のデータで知られているためである（増田ら、1992）。

除外基準：本観察研究に患者または代諾者が同意しない場合。同意しなくても、通常の診療が行われ、患者に不利益は無い。

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。対象症例に研究の内容を説明文書にて詳しく説明し、文書による同意を得る。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て説明する。

本研究では、患者の多くが満20歳未満となる。そのため、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の代諾が必要である。また、患者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、患者本人からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

8. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

すべての治療は通常臨床と同様であり、本研究に参加することによる特別な利益や危険、心身に対する不快な状態は無いと考えられる。

## 9. 健康被害や有害事象への対応

合併症等有害事象が発生した場合は、通常保険診療内で適切に対処する。

## 10. 費用負担について

すべて保険診療範囲で行われるので、一部負担金以外の費用負担は無い。

## 11. 個人情報の取扱いについて

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錠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。

## 12. 利益相反について

本研究は、研究者主導で行われ、研究結果に影響しうるような利益相反は存在しない。

## 13. 試料の取扱いについて

原則として研究期間終了時にすべてのデータを破棄する。ただし、今後新たな臨床研究を施行する際に、データを二次利用する可能性がある。その場合は、新たな研究計画が立った時点で、改めて研究内容の告知を行う。

## 14. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

本研究によって、これまで世界各地で確認されていた精巣捻転と気温との関係が本邦でも同様にあるかどうかを明らかにすることができ、もし関係が認められれば、困難かつ迅速な対応が要求される精巣捻転症の診断の一助とすることができる。結果として、精巣捻転症患者の多くの精巣を救うことができるものと考えられる。

## 15. 知的財産権について

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。

## 16. 研究組織について

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）