

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

第8回尿路結石症全国疫学調査 Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition (JUS-8)

研究計画

(1)背景・意義 (2)目的

過去の総数調査の結果により、上部尿路結石の年間発生率は1955年以降増加していたが、2015年では10万人当たり138人と横ばいとなった。一方で、下部尿路結石は1955年以降、罹患率に大きな変化を認めず、2015年では10万人当たり6人であった (Int J Urol 2018, 373-8, Int J Urol 2019, 96-101)。

患者背景、尿路結石既往歴、併存疾患、診断方法、血液尿生化学データ、結石情報、治療方法を収集した個別調査の結果により、尿路結石症患者では高血圧、糖尿病、高脂血症など生活習慣病の合併がそれぞれ21.7%、9.8%、14.1%と多いことが判明した。また、これら3疾患とも肥満患者で明らかに合併率が高かった (Am J Kidney Dis 2013, 923-9)。この結果、半世紀にわたる日本の尿路結石症の変遷を分析することが可能となり、世界的にも類を見ない本調査の成果は高く評価され、尿路結石の診療と行政に活用されている。今回の調査も長期にわたる日本の尿路結石症の疫学調査という点において、未来に向けての予防という観点からも重要である。そして、日本全国の尿路結石症患者数・患者背景・臨床的特徴などの最新の情報が得られるとともに、1955年から行われていた調査であるため、年代別の推移・特徴などが把握できることが想定される。

わが国の尿路結石症の全国疫学調査は、1955年から10年毎に京都大学を中心として施行され、2005年調査より日本尿路結石症学会が引き継ぎ施行している。2015年調査では、301施設（2015年）が参加し、総数調査では79,003例が、個別調査では21,341例が登録された。

今回の調査においてもこれまでの調査方法を踏襲し、

(1)日本人の尿路結石症罹患率を調査するために参加施設で尿路結石症と診断された患者数を性別、年代別、部位別、結石既往歴（初発/再発）を後向きに収集する（総数調査）。

(2)同意の得られた症例について、患者背景、尿路結石既往歴、併存疾患、診断方法、血液尿生化学データ、結石情報、治療方法を前向きに収集する（個別調査）。日本全国の尿路結石症患者数・患者背景・臨床的特徴などの最新の情報を集計し、これからの尿路結石症診療に役立てることを目的とする。

(3)方法 (①割付の有無 ②通常の診療範囲を超える医療行為の内容(侵襲性や試料採取等)について記載すること)

①割付無し ②なし

(1)総数調査

総数調査参加施設における2025年1月～12月に発生した尿路結石症患者数を性別、年代別、部位別、結石既往歴（初発/再発）に後向きに収集し、調査終了後（2026年）にその数を研究事務局に報告する。

<適格基準>

- ・ 2025年1月1日から12月31日までの間に一時期でも体内に尿路結石がある患者（結石の診断は主治医の判断する。結石の存在が明らかでなかったり、すでに自排石後であると考えられる場合でも、臨床症状や検査所見から主治医が結石が存在する（した）と判断した場合は尿路結石「あり」とする。
- ・ 以下の除外基準に抵触しない患者

<除外基準>

- ・ 2024年12月31日以前に尿路結石があり、2025年1年間を結石の移動なく、経過観察している症例
- ・ 本研究への参加を拒否した患者
- ・ その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた患者

(2)個別調査

個別調査参加施設における2025年1月～12月に発生した尿路結石症患者の患者背景、尿路結石既往歴、併存疾患、診断方法、血液尿生化学データ、結石情報、治療方法を前向きに収集し、匿名化されたデータを研究事務局に報告する。

- ・ 2025年1月1日から12月31日までの間に一時期でも体内に尿路結石がある患者（結石の診断は主治医の判断する。結石の存在が明らかでなかったり、すでに自排石後であると考えられる場合でも、臨床症状や検査所見から主治医が結石が存在する（した）と判断した場合は尿路結石「あり」とする。）
- ・ 研究参加に関して文書による同意が得られた患者
- ・ 同意取得時の年齢が18歳以上の患者
- ・ 以下の除外基準に抵触しない患者
<除外基準>
- ・ 2024年12月31日以前に尿路結石があり、2025年1年間を結石の移動なく、経過観察している症例
- ・ 18歳未満の患者
- ・ その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた患者

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

松島 常、増田 朋子

東京警察病院泌尿器科 電話番号(代表) 03-5343-5611