課題名：第8回尿路結石症全国疫学調査

Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition (JUS-8)

研究実施計画書

研究代表者：金沢医科大学　泌尿器病態学　教授

宮澤　克人

住所〒920-0293　石川県河北郡内灘町大学1-1

電話：076-286-2211　内線（8145）

第1.0版：2024年1月6日

第2.0版：2024年9月30日

# 概要

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 目的 | 日本における尿路結石症の全国疫学調査は1955年から約10年ごとに過去7回実施されている．これらの調査法（hospital survey）を踏襲し，かつ個人データ集積を一層充実させた第7回尿路結石症全国疫学調査が，2015年に実施された．前回の調査から10年を経過し，2025年に第8回尿路結石症全国疫学調査を行い，この10年間の尿路結石症の疫学の変遷を観察する． |
| 対象 | 研究参加施設の泌尿器科で，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に委ねられる．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と判断した場合は尿路結石「あり」とする．） |
| 予定参加者数 | (1) 総数調査：80,000例，(2) 個別調査：20,000例 |
| 研究概要 | わが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が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，初発/再発別に後向きに収集する（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）． |
| 実施予定期間 | 研究機関の長の許可日～　2027年　12月　31日 |

研究概要図



# 研究の実施体制

研究代表者：金沢医科大学　泌尿器科学　宮澤克人（日本尿路結石症学会　理事）

研究事務局：金沢医科大学　泌尿器科学医局

事務局責任者：金沢医科大学　泌尿器科学　井口太郎

解析責任者：金沢医科大学　公衆衛生学　西野善一

データセンター：金沢医科大学　泌尿器科学医局

共同研究機関及び研究責任者：総数調査・個別調査参加機関（別紙1参照）

研究協力機関：総数調査のみ参加機関（別紙2参照）

# 研究の目的及び意義

わが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が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．

# 背景（研究の科学的合理性の根拠）

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．

# 研究の方法

## 4.1 研究デザイン

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．

1. 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．

## 4.2 対象（研究対象者の選定方針）

1. 総数調査

＜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
1. 個別調査

＜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．）
	+ 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

**予定症例数及びその設定根拠：**(1) 総数調査：80,000例，(2) 個別調査：20,000例

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．時代ごとの変遷を観察するために過去の研究と同程度の症例集積が望ましいと考えられる．

## 4.3 観察・調査項目

1. 総数調査

本研究では，データは診療録より性別，年代（10歳区切り），部位別，結石既往歴（初発/再発）が収集される．

1. 個別調査

本研究では，データは自記式質問票と診療録および検査結果の転記によって収集される．①―③は自記式質問票（患者初診時に同意取得後に行う：別紙3）により収集され，④−⑦は診療録および検査結果の転記によって収集される．

* 1. 患者背景：生年月日，年齢，性別，身長（cm），体重（kg），結石症状の有無
	2. 結石歴：結石既往歴（初発/再発），初発年齢（再発の場合），結石罹患回数
	3. 併存疾患：高血圧，糖尿病（運動療法を含む），脂質異常症（高脂血症，コレステロール高値，中性脂肪高値など），痛風，尿流停滞（水腎症など），尿路感染，骨粗鬆症，慢性腎臓病，寝たきり（1ヶ月以上），原発性副甲状腺機能亢進症，腎尿細管性アシドーシス，腸疾患（短腸症候群・クローン病・潰瘍性大腸炎など）の有無
	4. 診断：診断方法，主要な結石部位，結石個数
	5. 血液尿生化学データ：高カルシウム血症，高尿酸血症，高カルシウム尿症，高尿酸尿症，シスチン尿症，高シュウ酸尿症，低クエン酸尿症
	6. 結石情報：結石分析結果，結石を誘発する薬剤の有無，
	7. 治療方法：排石促進薬の有無，一次治療，再発予防薬

観察スケジュール

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2025年の最初の診断日 | 治療終了後 |
| 同意取得 | ● |  |
| ① 患者背景 | ● |  |
| ② 結石既往歴 | ● |  |
| ③ 併存疾患 | ● |  |
| ④ 診断方法 | ● |  |
| ⑤ 血液尿生化学データ | ● |  |
| ⑥ 結石情報 |  | ● |
| ⑦ 治療方法 |  | ● |

## 4.4 評価項目

本研究の評価項目は以下とする．

1. 総数調査

**主要評価項目：日本における性別，年代別，部位別の尿路結石症罹患率（10万人当たり）**

本研究に登録された全症例を対象とし，1955年から2015年にかけて日本で行われた尿路結石症全国疫学調査と同様の方法（参加施設の入院ベッドで層別化（0, 1-99，100-199，200-299，300-399，400-499，500-999および1000<）し，ベット数毎の尿路結石症患者を推定し，日本に泌尿器科学会教育認定施設ベッド数から尿路結石症罹患率を推定し，計算する．（Urology 2008, 209-13）

**副次評価項目：初発上部・下部尿路結石の年間発生率（10万人当たり）**

1. 個別調査

**主要評価項目：日本における尿路結石症の背景因子の観察**

1. 患者背景：生年月日，年齢，性別，身長（cm），体重（kg），結石症状
2. 結石歴：結石既往歴（初発/再発），初発年齢（再発の場合），結石罹患回数
3. 併存疾患：高血圧，糖尿病（運動療法を含む），脂質異常症（高脂血症，コレステロール高値，中性脂肪高値など），痛風，骨粗鬆症，慢性腎臓病，寝たきり（1ヶ月以上），原発性副甲状腺機能亢進症，腎尿細管性アシドーシス，腸疾患（短腸症候群・クローン病・潰瘍性大腸炎など）
4. 診断：診断方法，主要な結石部位，結石個数
5. 血液尿生化学データ：高カルシウム血症，高尿酸血症，高カルシウム尿症，高尿酸尿症，シスチン尿症，高シュウ酸尿症，低クエン酸尿症
6. 結石情報：結石分析結果，結石を誘発する薬剤の有無，尿流停滞（水腎症など），尿路感染
7. 治療方法：排石促進薬の有無，一次治療，再発予防薬

上記項目について，集計し，過去に日本で行われた尿路結石症全国疫学調査結果との推移を調査し，罹患率の傾向を推定する．

**副次評価項目：日本における尿路結石症の背景因子の変化を観察する**

# 研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027年12月31日

# インフォームド・コンセントを受ける手続等

1. 総数調査

本研究は既存情報のみを用いた研究のため，研究の実施について，以下の情報を，研究対象者等に公開して，研究対象者等が参加することを拒否できるようにする．情報の公開は実施施設のホームページにて行う．

1. 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む．）
2. 利用又は提供する情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
5. 提供する情報の取得の方法
6. 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては，研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
7. 利用する者の範囲
8. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
9. 研究対象者等の求めに応じて，研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
10. ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法
11. 個別調査

本研究実施に先立ち，倫理審査委員会の承認が得られた説明文書を研究対象者に渡し，本研究の参加について自由意思による同意を文書で得る．説明文書に記載すべき事項は以下のとおりとする．

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2. 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称，既存情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された情報の利用目的及び取扱いを含む）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは，その旨及びその理由を含む．）
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて，他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法，仮名加工情報又は匿名加工情 報を作成する場合にはその旨を含む．）
12. 情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反，及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む．）
16. 研究対象者から取得された情報について，研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には，その旨，同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

# 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

該当しないため記載省略

# 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法，仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む．）

本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは，電子カルテから情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して，研究用の識別コードを付与し，研究対象者を識別するための表を作成する．研究対象者を識別するための表は自機関で個人情報管理責任者が厳重に保管する．情報の受渡しについては匿名化された情報のみを取り扱う．物理的安全管理（データ管理PCは研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管，記録媒体の持ち出し禁止等，盗難等・漏えい等の防止，個人データの削除及び機器，電子媒体等の廃棄），技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御，外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策），組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を研究責任者と研究分担者に限定する），人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う．

# 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は観察研究であり，患者の負担となる医療行為はない．

# 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

## 情報の保管及び廃棄の方法

論文等の発表から１０年保管し，適切に廃棄する．

## 情報の授受に関する記録の作成・保管

「情報の提供に関する記録」を作成する方法

必要事項が記載された「研究計画書」を保管する．文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合は，「同意文書」を保管する．

「情報の提供に関する記録」を保管する方法

提供元の機関においては，当該情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間，提供先の機関においては，当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日までの期間保管する．

**当該情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認する方法**

メールで受け付ける方法．

# 研究対象者から取得された試料・情報について，研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には，その旨と同意を受ける時点において想定される内容

将来，日本における尿路結石症疫学の研究のため，二次利用する可能性がある．その場合は改めて倫理委員会で承認を受けた上で使用する．

# 研究機関の長への報告内容及び方法

研究者等は当該研究機関のルールに則り，以下の報告を行う．

・本研究の進捗状況

・研究計画書からの逸脱

・研究計画書の変更

・研究終了の報告

# 研究の資金源等

本研究は日本尿路結石症学会からの補助金を用いて実施する．

# 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究機関の研究責任者，研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合，当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする．

# 研究に関する情報公開の方法

研究成果は，研究対象者を特定できないようにした上で，学会や学術雑誌等で公表する．本研究の概要は，国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に本研究の実施に先立って登録され，日本尿路結石症学会ホームページ（https://plaza.umin.ac.jp/~jsur/）にて公開される．また，研究の進捗を適宜更新し，研究の終了についても遅延なく報告する．

# 研究により得られた結果等の取扱い

当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として，確実性に欠けており，研究対象者に知らせるには十分な意義がないため開示しない．

# 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談 窓口（遺伝カウンセリングを含む．）

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は，原則，当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する．対応に苦慮することがある場合には，研究代表者に相談し，措置を講じる．

# 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には，その旨及びその内容

該当しないため記載省略

# 侵襲を伴う研究の場合には，重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しないため記載省略

# 侵襲を伴う研究の場合には，当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しないため記載省略

# 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しないため記載省略

# 研究に関する業務の一部を委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法

該当しないため記載省略

# モニタリング及び監査を実施する場合には，その実施体制及び実施手順

該当しないため記載省略

# 研究計画書の承認（多機関共同研究の場合）

大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で一括審査を行い，承認を得る．しかし，研究機関要件を満たせない施設に関しては，各施設の倫理審査委員会で倫理審査を行い，承認を得る．