

腎泌尿器外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過去の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、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、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。なお、この臨床研究は院内臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

《研究機関名・研究責任者》 筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 教授 氏名 西山博之

《研究の目的》

尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術の日本の現状を明らかにし、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築すること

《研究の方法》本研究は関西医科大学付属病院（研究責任者：腎泌尿器外科 准教授 木下秀文）を中心に、筑波大学附属病院を含めた全国の複数施設が参加して共同で行う臨床研究です。

●対象となる患者さん

2006年1月1日から2018年12月31日の間に筑波大学附属病院の泌尿器科において、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術を施行した患者さん（全国調査は2000年1月1日から2022年3月31日）。

全国で200名、当院では21名の情報収集を目標にしています。

●研究期間

当院倫理審査委員会で本研究が承認されてから2020年3月31日までの期間

●利用するカルテ情報（情報管理責任者：筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 講師 星昭夫）

- ① 臨床所見（年齢、性別、体重、尿膜管疾患の症状、病変部位など）
 - ② 周術期データ（手術の種類：伝統的腹腔鏡手術・リデュースド・ポート手術（鉗子の数を減じた手術）・単孔手術など、手術時間、気腹時間、出血量、ポート位置、カメラ位置など）
 - ③ 手技（臍、膀胱、腹膜等の処理法）
 - ④ 手術に関連する合併症など（ポートの追加の有無、開腹術への移行の有無、など）
 - ⑤ 術後合併症
- ① から⑤のカルテ情報は患者さん個人を特定出来る情報を消去した上で、本研究の事務局（関西医科大学付属病院 腎泌尿器外科）へ提供いたします。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報

は削除して管理します。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を利用しません。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は筑波大学附属病院利益相反委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《同意・情報公開について》

本研究のインフォームド・コンセントはオプトアウト方式とする。オプトアウトに関する情報公開文書を院内掲示し、また当施設ホームページのトップから1クリック程度で見られる階層に掲載して、研究対象者の拒否機会に十分配慮する。情報公開文書は、本研究の中心施設（関西医科大学病院泌尿器科）の院内掲示もしくはホームページのトップから1クリック程度で見られる階層に情報公開文書を掲載するよう依頼する。

《問い合わせ先》

茨城県つくば市天久保 2-1-1

筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 担当医師 講師 星 昭夫

電話 029-853-3223（腎泌尿器科医局 月曜から金曜 10～16 時対応） FAX 029-853-8854

《本研究事務局 問い合わせ先》

大阪府 枚方市 新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 担当医師 准教授 木下秀文

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2068