

本院で尿膜管の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床研究に関するお願い～

【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

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2000年1月1日から2017年12月31日までの間に、尿膜管疾患に対して腹腔鏡手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

研究の目的は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です。

本研究では、次のカルテ情報を利用させていただきます。

- 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

上記の診療情報は、調査表（EXCELファイル）に記入後、研究事務局である関西医科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科へ送付します。送付方法は、ファイルへパスワードを設定した上でE-mailで送付します。調査表には「施設略称ー通し番号」として記載され、匿名化されますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。

研究期間：2018年 月 日～2019年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますの

で、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

パソコンに保存した電子データは、研究期間終了後 1 年間は保存しますが、保存期間終了後は、復元できないように完全に削除します。また、対象患者さんの氏名の代わりに通し番号へ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表はシュレッダーにて廃棄します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科への患者さんの情報の提供を行います。提供の方法については前に記載した通りです。

対応表は、大分大学医学部腎泌尿器外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腎泌尿器外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学腎泌尿器外科学講座 三股浩光

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	腎泌尿器外科学講座 教授	三股 浩光
研究分担者	同 准教授	秦 聡孝
	同 助教	澁谷 忠正

【研究全体の実施体制】

研究代表者 関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 准教授 木下 秀文

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部 腎泌尿器外科学講座

の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5893

担当者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 助教 澁谷忠正（しぶやただまさ）

研究責任者

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 教授 三股浩光

研究代表者

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 准教授 木下秀文