

岡山大学病院泌尿器科開設以降、当科において泌尿器科疾患に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「泌尿器科疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、

臨床病理学的な特性等に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

岡山大学病院

研究機関長 大塚 愛二

金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	泌尿器科	講師	荒木 元朗
研究分担者	岡山大学病院	泌尿器科	准教授	渡邊 豊彦
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	教授	渡部 昌実
	岡山大学病院	低侵襲治療センター	講師	小林 泰之
	岡山大学病院	泌尿器科	助教	定平 卓也
	岡山大学病院	泌尿器科	医員（レジデント）	関戸 崇了

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院泌尿器科では、中国四国地方を中心に、多くの泌尿器科疾患に苦しむ患者さんの治療を行っています。泌尿器科疾患には腎臓、尿管、膀胱を含む尿路腫瘍をはじめ、慢性腎不全、尿路結石、排尿障害、尿路感染症、性機能の問題・不妊まで様々な種類があります。私たち泌尿器科医は、内服薬による内科的治療や、内視鏡・腹腔鏡・ロボット手術などの手術を含めた、手術による外科的治療を組み合わせながら診療を行っています。多くの患者さんの病気や悩みに立ち向かうために、どのような患者さんに対してどのような治療が良い結果につながるかを絶えず調査していかなくてはなりません。本研究の目的は泌尿器科疾患に苦しむ患者さんの予後を改善させることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

泌尿器科手術を含め、泌尿器科疾患に対する治療を受ける患者さんにおいて、治療を行うべきか、治療を行うならどんな治療が良いかなどを、泌尿器科手術や内服加療を開始する前に判定することができるようになるかもしれません。合併症を予防したり、患者さんに分かりやすい説明をすることが出来たり、実際の手術や内服加療を受けられる患者さんにとって有益な情報を示すことができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院泌尿器科開設（1913年（大正2年））以降、当科において泌尿器科疾患に対する治療を受けた患者を対象に岡山大学病院泌尿器科において、泌尿器科疾患に対する治療を受けられた方のべ約20万名を研究対象とします。概数で、1年間に約800件の手術、1000人の入院患者、5000人の外来患者が泌尿器科で加療されていますので、多く見積もっても、のべ人数で20万名を超える可能性はありません。

2) 研究期間

臨床研究審査専門委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

岡山大学病院開院日以降、当科において泌尿器科疾患に対する治療を受けた患者を対象に、泌尿器科のデータベースより患者基本情報、血液検査、尿検査、放射線画像、術前症状、内科治療の種類・内容、外科治療の種類・内容、術後経過、合併症、予後などの情報を集め、どのような患者さんにどのような治療がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんに治療がうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

4) 使用する情報

この研究では、カルテから収集できる情報のみを使用させていただきます。泌尿器科データベースからこの研究に使用する情報を集める場合は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究に使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

岡山大学病院の泌尿器科データベースでは、例えば、以下の診療情報等が保管されています。

患者氏名、生年月日、性別、カルテ番号、研究独自の番号（研究用 ID）、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、遺伝情報、病期、TNM 分類等の情報、PS、症状、経過、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、生活歴、臨床検査値（血液および尿検査データで、電子カルテ上でオーダー可能な項目）、感染症情報、心電図、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療効果、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医、紹介元

5) 情報の保存、二次利用

この研究で取り扱う情報等は、匿名化した上で、研究・解析に使用します。

匿名化の方法については、患者さんの氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報の含まれない研究独自の番号（研究用 ID）を付けます。当該情報が漏れないように、この番号をつけた際の対応表は、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器病態学内事務局のパスワード等で制御されたインターネットに接続できないコンピューターで保管します。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器病態学内事務局の保管庫で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなた又は代諾者（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、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、未成年後見人）のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族・代諾者等（上述の通り）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになり

にくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡いただいて時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできません。

この研究に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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：関戸崇了

連絡先：泌尿器科医局 086-235-7287（平日 8:30～17:00）

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708（夜間・休日）