

当院において尿路結石の治療を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「尿路結石における内視鏡手術に関する臨床的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 泌尿器科 富永 悠介

1) 研究の背景および目的

尿路結石内視鏡手術は、内視鏡やレーザーなどのデバイスの進化により、目覚ましい進歩を遂げています。以前より、経尿道的結石碎石術 (Transurethral Lithotripsy: TUL) や経皮的結石碎石術 (Percutaneous Nephro-uretero Lithotripsy: PNL) が本邦では多く施行されてきましたが、近年では TUL と PNL を組み合わせた経皮的経尿道的同時碎石術 (Endoscopic combined intrarenal surgery: ECIRS) も特に大きな腎結石やサンゴ状結石に対して有用とされています。しかしながら、過去と比較しどの程度手術成績が向上し患者に利益をもたらしたのかはまだ明確ではありません。本研究では尿路結石による手術成績を検討することを目的とします。患者背景・手術成績・術後合併症の有無などについて診療録をさかのぼってデータベースを作成し、治療成績 (手術時間・結石除去率・再発率など) について検討します。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2030年12月31日の間に岡山大学病院泌尿器科において尿路結石の治療を受けられた方500名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認日～2035年3月31日

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに手術記録・血液検査・画像検査などのデータを選び、尿路結石に対する治療成績について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、身長、体重、内服薬、症状など
- ・ 身体所見、自覚症状、治療内容、血液検査・尿検査・画像 (CT・レントゲンなど) 検査データ
- ・ 手術情報 (手術方法、手術時間、周術期合併症、術後転帰、使用した手術器具、抗菌薬など)
- ・ 手術後経過 (結石完全除去の可否 (初回・最終)、術後合併症、再手術の有無など)

6) 試料・情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院泌尿器科内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。

9) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）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。

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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科 医員

氏名：富永 悠介

電話：泌尿器科医局 086-235-7287（平日：9時～17時）

泌尿器科病棟 5階 086-235-6708（夜間・休日）

ファックス：086-235- 3986