

## 泌尿器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》 近畿大学病院 泌尿器科 教授 氏名 吉村 一宏

《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》

### ●対象となる患者さん

2006年1月1日から2018年12月31日の間に近畿大学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2018年12月31日）。

全国で200名、当院では5名の情報収集を目標にしています。

### ●利用するカルテ情報

- 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

《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は利用しません。

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。本研究は、近畿大学医学部利益相反マネジメ

ント委員会での審査と承認を得ております。

《データの二次利用について》

資料、データ等を将来別の研究期間に二次利用する場合には、再度倫理委員会に申請して、承認を得ます。

\*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。

(拒否のお申し出があった場合には、研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。)

《問い合わせ先》

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学病院 泌尿器科 担当医師 助教 安富正悟

電話 072-366-0221 (代表)