

2019年11月18日

## 腎泌尿器外科で尿膜管の手術をしたことのある患者さんへ

### (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「人を対象とする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、学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》

研究責任者 琉球大学大学院医学研究科 腎泌尿器外科学講座 教授 斎藤誠一

研究分担者 琉球大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 芦刈明日香

《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

2000年1月1日から2018年12月31日の間に琉球大学医学部附属病院の腎泌尿器外科において、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術を施行した患者さん。

全国で200名、当院では10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

《外部への情報の提供》

本研究に関するデータは特定の個人を識別することができないよう、符号や番号で匿名化し、対応表を作成します。データは、研究事務局（関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科）より指定されたEXCELファイルに入力し、データの受け渡しはファイルパスワードを設定した上で研究事務局へ

E-mailにて送付します。対応表は琉球大学腎泌尿器外科学講座医局で研究分担者が保管・管理します。

#### 《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。また、この研究の研究責任者および研究者は「琉球大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント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します。参加を拒否されても何ら不利益を被ることはありません。

#### 《問い合わせ先》

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合せ下さい。

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し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂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。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。ただし、データ解析完了後や学会・論文発表後に、参加拒否のお申し出をなされた場合は対応しかねる事がございます。予めご了承ください。

連絡先：

沖縄県西原町字上原 207 番地

琉球大学医学部医学研究科 腎泌尿器外科学講座 担当医師 助教 芦刈明日香

電話 098-895-1186 (医局) FAX 098-895-1429