

「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」へ

ご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。ご理解ご協力のほどお願い致します。

1. 研究の目的、意義

尿膜管疾患は比較的まれで各施設ごとの症例数が少なく様々な手術方法があり標準化されていないのが現状です。今回の研究では施設ごとに過去の症例を集積して尿膜管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。

2. 研究の対象者について

2012年1月1日から2018年12月31日の間に東京歯科大学市川総合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かたを対象とします（全国調査は2000年1月1日から2018年12月31日）。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、お申出ください。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。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

取得した情報を分析し、術式ごとの利点欠点を集積して最も適した手術方法を明らかにします。

- 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

4. 個人情報の取り扱いについて

上記のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者のカルテの情報を関西医科大学附属病院へ送る際には、院内にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、廃棄します。

6. 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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方はご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

《当院研究責任者》 泌尿器科 講師 萩生田 純

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院泌尿器科

研究責任者 萩生田 純

電話 047-322-0151

研究代表者 関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 准教授 氏名 木下秀文