

「泌尿器疾患における臨床的検討」へのご協力をお願い**研究 「泌尿器疾患における臨床的検討」へのご協力をお願い について**

研究 泌尿器疾患における臨床的検討について

1. 本研究の目的および方法

泌尿器疾患は悪性・良性腫瘍、排尿障害、性機能、尿路感染症、腎疾患など幅広く、さらには、泌尿器科医は診断・治療に関しても内科的治療(内服薬や抗がん剤治療・分子標的薬治療・免疫治療など)から、様々な手術手技(解剖の理解、ロボット支援手術、内視鏡手術、腎移植、透析医療など)・放射線治療まで扱うことが求められています。また診断・治療は日々、急速に進歩しており、経験した症例を後ろ向きに調べ次の医療に役立てていくことは大変重要なことです。そこで、カルテに保存された泌尿器科患者データや残余検体を後ろ向きに検討しこれまでの経験を、手術成績、治療薬の効果、予後予測マーカーなどのデータを客観的にまとめることが必要であると考えられます。今回の臨床検討では泌尿器疾患について、カルテ情報や残余検体をもとに後ろ向きに患者データをまとめることを目的としています。具体的には泌尿生殖器腫瘍患者、尿路結石症患者、尿路感染症患者、下部尿路機能障害患者、腎機能障害患者、性機能障害患者、先天性泌尿器疾患患者を対象として予後、転帰、再発率、患者背景(性別、年齢、既往歴、生活歴、副薬歴)、術後合併症、QOL をまとめ、各疾患における各病院の治療成績や希少例の予後検討を具体的に示すことを目的としています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

1) 研究対象:

泌尿器科疾患の患者

2) 調査期間:

2025年3月31日までを研究期間とします。

3) 研究方法:

泌尿器科に受診または入院した患者の既存資料をもとに患者背景、検査データ、予後などをまとめます。泌尿器疾患について電子カルテから得られた患者背景や検査データや残余検体(パラフィンブロック)を基に、統計解析を行います。内科的治療、外科的治療及び放射線治療に対する有効性や副作用について調査します。年毎の変化、治療や診断の変化に伴う変化の効果や予後に関して統計解析を行います。残余検体(パラフィンブロック)は徳島大学泌尿器科での基礎研究に用います。具体的には蛋白質発現を免疫染色法にて評価します。統計解析には IBM SPSS Statistics を使用して行います。

4) 調査票等:

調査は基本的に既存資料を解析するので、患者さんに直接調査へのご協力をお願いすることはありません。

しかし、現在の状況がわからない場合に調査にご協力をお願いする可能性があります。

5) 情報の保護:

この研究では、患者さんが特定されるような情報(氏名、住所など)は頂いておりません。また研究結果をまとめて専門の学会や学術雑誌に発表される可能性があります。患者さんのプライバシーは保護されます。

6) 本研究参加による負担や謝礼について

本調査に伴う患者さんの負担はありません。また調査対象となられても謝礼はありません。

7) データ管理について

患者さんの患者背景、初診時診断情報、治療法、再発、転帰、病理組織結果などについてのデータは電子カルテより抽出を行い、集めた情報は、連結可能匿名化として参加施設ごとに鍵のかかる部屋で厳重に保存します。まとめたデータは今後の基礎となるデータでありますので半永久的に保管します。パラフィンブロックは薄切作成後にすみやかに返却します。薄切は連結可能・匿名化した登録番号で徳島大学泌尿器科医局の鍵のかかる部屋で厳重に管理します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

研究機関名 徳島大学大学院医歯薬学研究部泌尿器科及び関連施設と責任者一覧

研究機関	責任者	所属	住所	連絡先
高松市立みんなの病院	小森 政嗣	泌尿器科	香川県高松市仏生山町甲847番地1	087-813-7171
高松赤十字病院	川西 泰夫	泌尿器科	香川県高松市番町4丁目1-3	087-831-7101
屋島総合病院	三宅 範明	泌尿器科	香川県高松市屋島西町2105-17	087-841-9141
大樹会総合病院回生病院	松本 尚	泌尿器科	香川県坂出市室町3丁目5番28号	0877-46-1011
四国こどもとおとなの医療センター	甲藤 和伸	泌尿器科	香川県善通寺市仙遊町2丁目1番1号	0877-62-1000
さぬき市民病院	杉山 弘明	泌尿器科	香川県さぬき市寒川町石田東甲387番地1	0879-43-2521
川島病院	西谷 真明	泌尿器科	徳島県北佐古一番町1-39	088-631-0110
徳島市民病院	福森 知治	泌尿器科	徳島県徳島市北常三島町2丁目34番地	088-622-5121
亀井病院	濱尾 巧	泌尿器科	徳島県徳島市八万町寺山231	088-668-1177
徳島県立中央病院	神田 和哉	泌尿器科	徳島県徳島市蔵本町1丁目10-3	088-631-7151
徳島県鳴門病院	小泉 貴裕	泌尿器科	徳島県鳴門市撫養町黒崎字小谷32番	088-683-0011
徳島赤十字病院	岸本 大輝	泌尿器科	徳島県小松島市小松島町字井利ノ口103番	0885-32-2555
阿南医療センター	井上 善雄	泌尿器科	徳島県阿南市宝田町川原6番地1	0884-28-7777
吉野川医療センター	橋本 寛文/林秀樹	泌尿器科	徳島県吉野川市鴨島町知恵島字西知恵島120	0883-26-2222
つるぎ町立半田病院	須藤 泰史	泌尿器科	徳島県美馬郡つるぎ町半田字中藪234-1	0883-64-3145
徳島大学病院	金山 博臣	泌尿器科	徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1	088-633-7159
高知赤十字病院	田村 雅人	泌尿器科	高知県高知市新本町2丁目13番51号	088-822-1201
高知高須病院	大田 和道	泌尿器科	高知県高知市大津乙2705-1	088-878-3377
愛媛県立中央病院	菅 政治/岡本賢二郎	泌尿器科	愛媛県松山市春日町83番地	089-947-1111
国立病院機構四国がんセンター	橋根 勝義	泌尿器科	愛媛県松山市南梅本町甲160番	089-999-1111
藤崎病院	安芸 雅史	泌尿器科	佐賀県唐津市栄町2576番地9	0955-72-5127

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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い合わせ下さい。
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出下さい。

また、試料・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いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

本研究へ参加しない場合は下記までご連絡ください

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 2-50-1 徳島大学病院泌尿器科

氏名:金山 博臣 電話:088-633-7159 ファックス:088-633-7160

本研究への参加に同意しない場合は、上記連絡先までご連絡下さい。