患者の皆様へ

2023年5月31日

泌尿器科

現在、泌尿器科では、「尿路結石患者の臨床データ登録研究」に関する研究を行っています。この研究は介入を伴わない多施設共同後ろ向き研究です。今後の治療に役立てることを目的に、2006 年 4 月 1 日から 2029 年 5 月 31 日に当院で尿路結石と診断された方の診療情報などを利用させて頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

尿路結石患者の臨床データ登録研究

2. 研究の意義・目的

本研究は異なる尿路結石症患者に対する最適な治療法の選択を終点とする「個別化医療」を目指し、治療結果の向上と再発の低減を目的としています。臨床データを通じて、尿路結石症患者の治療法の選択及び予後予測をどのように行うかを比較分析し、本研究を通じて、尿路結石症患者の予後を決定する異なる要素を解明できれば、治療効果を高めることが期待できるだけでなく、既存の臨床治療方法に対して科学的で規範的な比較評価を行うことが期待できます。

本研究の目的は、患者背景と結石の特徴と各術式の破砕効率について本邦における現状を把握することです。

3. 研究の方法

尿路結石症手術の予後に関する因子を探索するために、手術を受けた患者の既往臨床資料を用いて、データの比較と解析を行います。具体的には、臨床カルテから得られたデータを用いて、統計学的方法により各種尿路結石症手術の予後状況を比較分析します。

臨床研究実施期間:倫理審査委員会承認 2023 年 6 月 8 日 \sim 2029 年 5 月 31 日

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報の取り扱いについては、共同研究機関において氏名等を削除して特定の個人が容易に識別できないように加工し、研究用 ID を付与します。研究用 ID と氏名を一致させるための対応表は、各機関ごとに作成し、それぞれの研究機関内で保管され、機関外には持ち出されません。また、研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉県済生会習志野病院泌尿器科の

鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への資料・情報の提供

氏名等の特定の個人を識別できる符号を削除されたデータは解析されます。

データベース(DDBJ [DNA または RNA に登録された核酸データベース]、NCBI [国立バイオエンジニアリング情報センター] など)にデータを提供し、研究者間で共有することができます。

6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省·厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

<相談窓口>

研究代表機関:千葉県済生会習志野病院泌尿器科

研究代表者 : 藤村 正亮

<当施設の相談窓口>

施設名:千葉県済生会習志野病院泌尿器科

担当者:藤村 正亮(医長)

連絡先:047-473-1281