

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 1903 号
研究課題	熊本大学病院における排尿障害の観察研究
本研究の実施体制	本研究責任者 神波 大己、泌尿器科学分野、教授、 研究担当者 矢津田 旬二、泌尿器科学分野、助教、情報の収集、解析 研究分担者 杉山 豊、泌尿器科学分野、助教、医療情報・試料の収集、解析 研究分担者 山口 隆大、泌尿器科学分野、講師、医療情報・試料の収集、解析 研究分担者 村上 洋嗣、泌尿器科学分野、助教、医療情報・試料の収集、解析 研究分担者 元島 崇信、泌尿器科学分野、助教、医療情報・試料の収集、解析 研究分担者 倉橋 竜磨、泌尿器科学分野、助教、医療情報・試料の収集、解析、情報管理者
本研究の目的及び意義	超高齢化が進む本邦において、泌尿器癌（ならびに泌尿器腫瘍疾患）、排尿障害、尿路結石をはじめとした泌尿器疾患は著しく増加傾向にあります。また医療の進歩に伴い、泌尿器疾患の診断、治療も多様化してきています。我々は、熊本大学病院での泌尿器疾患診療の実態を把握することで、診断・治療の点から泌尿器疾患の現状を考察し、今後の診療の改善に役立つと考えています。 本研究では 2013 年 4 月 1 日以降に熊本大学病院において泌尿器癌（ならびに泌尿器腫瘍疾患）、排尿障害、尿路結石をはじめとした泌尿器疾患に対して、診療が施行された症例の診断・治療について後ろ向きに検討します。そこから考察して得られた知見を、今後の診療の改善に役立てることを研究の目的とします。
研究の方法	対象となる患者様について 下記の診断を受けて 2013 年 4 月 1 日以降に診療を施行された患者様が対象となります。 ・泌尿器科癌：前立腺癌、腎癌（腫瘍）、尿路上皮癌、精巣癌、尿道陰茎癌、後腹膜腫瘍（悪性褐色細胞腫、肉腫、副腎腫瘍、副腎など）を含む。

- ・排尿障害：前立腺肥大症、過活動膀胱、尿失禁、神経因性膀胱を含む。
- ・尿路結石：腎結石、尿管結石、膀胱結石、尿道結石を含む。

情報の収集方法

調査にあたっては該当する患者様の臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

解析方法

疾患や調べたい内容によって設定します。

成果報告の方法

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示いたします。その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者様の個人情報流出することはありません。適宜、熊本大学病院泌尿器科ホームページ (<https://kumamoto-urolgy.com/>) でも、研究成果を紹介いたします。

研究期間

病院長承認の日（2020 年 5 月 13 日） から 西暦 2035 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

病院長承認の日（2020 年 5 月 13 日） から 西暦 2034 年 3 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

- ・診断時年齢、性別、身長、体重、質問票
- ・尿検査、血液検査
- ・CT などの画像検査
- ・治療内容
- ・合併症・有害事象
- ・治療成績

情報の保管担当者：倉橋竜磨医師。

保管場所：熊本大学泌尿器科医局秘書室。

保管期間：論文発表から 10 年間。

廃棄方法：紙媒体に関してはシュレッダーで裁断して廃棄し、コンピュータ上のデータに関しては完全に消去します。

個人情報の取扱い

データはすべて匿名化して扱われます。研究の際は、患者様に研究用 ID 番号をわりふって対応表を作成し、すぐに個人を同定できるような情報（氏名、生年月日等）を削除した状態でデータベースを作成します。対応表やデータベースは医局秘書室のパスワードでロックしたコンピュータに保管し、紙媒体は医局秘書室にカギをかけて厳重に管理されます。なお研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されることがありますが、公開される情報には個人情報は一切含まれません。個人情報および診療情報などのプライバシーは厳重に保護されます。保管期間終了後は復元不可能な状態にして破棄いたします。個人情報の外部機関への提供は行いません。個人情報の漏洩リスクを可能な限り低めるため

に、上記のような対応をいたします。	
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法	
患者様個別に研究成果を開示・説明することはありません。熊本大学病院泌尿器科ホームページ上での公開以外では、すでに学会発表したものや論文化したものに関しては、可能な範囲で対応します。本研究で偶発的所見が得られた際は、当院倫理委員会にかけて対応を検討します。	
利益相反について	
本研究では、研究資金として『医学部寄付金 泌尿器科学（共通）』の一部を利用します。利益相反に関しては、利益相反審査委員会の承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、患者様の利益を優先いたします。	
本研究参加へのお断りの申し出について	
本研究への参加を断れる場合は、外来受診時、入院時に担当医に口頭で構いませんのでお伝えください。または下記の連絡先にご連絡ください。	
本研究に関する問い合わせ	
所属	熊本大学病院 泌尿器科
応答責任者名	矢津田 旬二
電話	096-373-5240 (泌尿器科医局)
E-mail	yatsuda-junji@kuh.kumamoto-u.ac.jp