

泌尿器科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査

#### ●研究の目的

膀胱尿管逆流に対し外科的治療を受けられた患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、腹腔鏡下膀胱内手術、Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2012年4月1日から2022年3月31日の間、当科を受診され、腹腔鏡下膀胱内手術、Deflux 注入療法、開腹尿管膀胱新吻合術を受けられた患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、手術日）
- ・病歴、術式、手術結果、検査データ、術後経過（膀胱尿管逆流、水腎症、尿路感染、腎機能など）、併用薬

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究代表機関

滋賀医科大学 泌尿器科

代表者名 河内 明宏

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2273

#### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

滋賀医科大学 泌尿器科

担当者名 上仁 数義

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2273

●共同研究機関

日本泌尿器内視鏡学会の代議員所属施設、日本小児泌尿器科学会の評議員所属施設

●当院の情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科

研究責任者 川喜田 睦司

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2022 年 12 月 19 日作成 第 1.0 版