【情報公開文書】

作成日20　　年　　月　　日
（最終更新日20　　年　　月　　日）

受付番号： I2026-134
課題名：MRI 技術を用いた尿流動態および精路微細構造の非侵襲的評価に関する研究

１．研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院で尿路結石症に対して手術を受けた方、前立腺肥大症に対して手術を受けた方、または乏精子症と診断された方

予定症例数は、尿路結石症手術患者さん約 1,500 例、前立腺肥大症手術患者さん約 300 例、乏精子症診断患者さん約 50 例の最大約 1,850 例です。同一の方が複数のカテゴリーに該当する場合があるため、実人数はこれを下回る可能性があります。

２．研究期間

2026 年　月　日（研究実施許可日）～2031 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　2026 年　月　日
提供開始予定日：　2026 年　月　日

４．研究目的

本研究は MRI を用いた非侵襲的な検査により、腎盂内の尿の流れ、微細な精路の描出することを目的としています、また実際の臨床データを解析することで、MRI 研究から得られた知見の妥当性について検討します。 また、前立腺肥大症などの下部尿路閉塞と蓄尿時の膀胱内尿流動態、膀胱結石形成との関連についても検討します。

５．研究方法

本研究は、東京科学大学および高原クリニックイノベーティブスキャンで実施する研究であり、当院は既存試料・情報の提供のみを行う機関です。当院で尿路結石症または前立腺肥大症に対して手術を受けた方、または乏精子症と診断された方の診療録から、年齢や性別、体重、BMI などの基本的な臨床情報に加え、尿路結石もしくは前立腺肥大症、乏精子症の情報を収集し、東京科学大学病院にて解析を行い、MRI 研究から得られた知見の妥当性について検討します。 当院では、本研究のために新たな検査や診療は行わず、

2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの診療の過程で既に取得された情報のうち、本研究に必要な情報のみを東京科学大学へ提供します。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢や性別、体重、BMI などの基本的な臨床情報、腎結石の大きさ・個数・治療成績・再発率、前立腺肥大症の重症度・治療反応性、男性不妊症の原因・精液検査所見など 、膀胱結石の有無・大きさ・個数

試料：今回の研究では用いません

７．外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により東京科学大学へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

８．研究組織

東京科学大学　腎泌尿器外科　小林正貴
高原クリニックイノベーティブスキャン　高原太郎

既存試料・情報の提供のみを行う機関
東京都立大塚病院　泌尿器科　高沢亮治

９．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は各施設の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

１０．お問い合わせ先

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ください。
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ください。

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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：東京都立大塚病院　泌尿器科　高沢亮治
Tel：03-3941-3211

当院の研究責任者：東京都立大塚病院　泌尿器科　高沢亮治

研究代表者：東京科学大学大学院　腎泌尿器外科学　小林正貴

１１．苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）