

当院で泌尿器疾患に対して手術療法を受けられた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当院では、泌尿器疾患の治療のために入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[研究課題名]

泌尿器疾患に対し手術を施行した患者を対象とした観察研究
(承認番号:第 M2019-192 番)

[研究責任者]

東京医科歯科大学大学院腎泌尿器外科学教室 教授 藤井靖久

[研究の目的]

泌尿器疾患の治療内容と予後との関連を明らかにすること

[研究の意義]

近年医療の発展に伴い新規医療技術や新規薬剤が導入されたことにより、手術療法の効果及び治療における位置づけも変化しつつあります。手術療法が施行された患者さんを対象に、手術療法を含めた治療内容と、治療経過を調査することで、治療効果に関連する因子や、治療の有効性、安全性を明らかにすることができます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

1991 年 1 月 1 日から研究終了日（延長する予定）までの間に泌尿器科疾患に対して当院で手術療法を受けられた患者さんのうち、未成年の患者さん及び主治医が不適格と判断した患者さんを除きます。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身体測定値、家族歴、既往歴、尿検査、血液検査、画像データ、手術を含めた治療内容、治療経過、病理診断、生存・死亡を含めた転帰等のデータを電子カルテより収集します。

○資料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

保存期間は本学の規定通り 10 年です。期間が過ぎたデータは消去され、保存媒体を物理的に破壊します。二次利用の可能性はありません。保管責任者は藤井靖久（東京医科歯科大学大学院腎泌尿器外科学教室 教授）です。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

なお、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

[研究期間]

医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 12 月 31 日

[利益相反]

本研究は大学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。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

本研究の研究責任者は、本研究に関係する医薬品の製造販売企業である以下の関係を持っています。

MSD 株式会社（講演料・奨学寄附金を受領）

小野薬品工業株式会社（受託研究金の受入）

アステラス製薬株式会社（奨学寄附金を受領）

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

この講演料は業務に対する正当な報酬であり、その回数、総額等の観点から見ても研究結果を各社に都合のよいものになるよう導いたりすることはありません。

＊本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。
研究に協力しないことによって不利益な取扱いを受けることはありません。

[連絡先・相談窓口]

（施設名）東京医科歯科大学(所属)腎泌尿器外科学 研究責任者：(職名) 藤井靖久 教授

住所：東京都文京区湯島 1－5－4 5

電話：03-5803-5295

FAX：03-5803-5295

[苦情窓口]東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）