

《研究課題名》

尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

《研究対象者》

2006年1月1日から2018年12月31日までに当院で尿膜管疾患に対して腹腔鏡手術を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（ 年 月 日）～2022年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 泌尿器科 河内明宏

（２）研究の意義、目的について

《意義、目的》

尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術の日本の現状を明らかにし、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、関西医科大学を中心に、滋賀医科大学、秋田大学、杏林大学、東京歯科大学、市川総合病院、東海大学、静岡県立総合病院、徳島大学、広島大学、大分大学、筑波大学、帝京大学ちば総合医療センター、山形大学、大津市民病院、札幌北榆病院が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》

臨床所見（年齢、性別、体重、尿膜管疾患の症状、病変部位など）

周術期データ（手術の種類：伝統的腹腔鏡手術・リデュースド・ポート手術（鉗子の数を減じた手術）・単孔手術など、手術時間、気腹時間、出血量、ポート位置、カメラ位置など）

手技（臍、膀胱、腹膜 等の処理法）

手術に関連する合併症など（ポートの追加の有無、開腹術への移行の有無、など）

オプアウト

術後合併症

《試料・情報の提供先》

【研究事務局】

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科・准教授 木下 秀文
住所 〒573-1191 大阪府 枚方市 新町 2 - 5 - 1
電話番号:072-804-0101 (代)

《試料・情報の提供方法》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除した上で、調査票 (EXCELファイル) に記載し、データを収集し、研究事務局へE-mailにて送付します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

【研究代表者】

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科・准教授 木下 秀文

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いた研究の実施を行うことがあります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2020年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

オプトアウト

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 泌尿器科 草場拓人

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 泌尿器科学講座

電話番号：077-548-2273

メールアドレス：hquro@belle.shiga-med.ac.jp

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
倫理審査室

申請者所属 泌尿器科
申請者氏名 草場 拓人

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

<p>課題名: 尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査</p>	
<p>以下、研究の種類をチェック</p> <p>既存試料・情報を用いた研究(観察研究)</p> <p>介入研究 *本ホームページでの公開は任意です</p> <p>その他 *上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック</p>	
<p>情報公開の期間</p>	<p>倫理審査承認日 から西暦 2022年 3月 31日</p>
<p>【公開資料】</p> <p>オプトアウト文書 *公開が必須です。</p> <p>研究計画書 *公開は任意です。著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください</p> <p>説明文書 *公開は任意です。著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください</p> <p>その他 研究対象者リクルート文書など ()</p>	
<p>【公開場所】 *滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須</p> <p>滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください)</p> <p>所属の診療科で公開 ()</p> <p>それ以外の診療科で公開(公開希望の科;)</p> <p>上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック</p> <p>所属で管理する HP (URL:)</p> <p>診療科の窓口等で掲示 (掲示場所)</p> <p>その他 ()</p>	
<p>連絡先担当者名: 滋賀医科大学 泌尿器科 草場拓人</p> <p>email address: hquro@belle.shiga-med.ac.jp</p>	