

臨床研究に関する情報公開

「泌尿器科腫瘍に対する三重大学医学部附属病院および関連病院における観察研究」 へご協力をお願い

—2010年1月1日から2025年3月31日の間に泌尿器科腫瘍と診断され、当院において診療を受けられた患者さまへ—

研究代表機関名 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科
研究代表責任者 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 教授 井上 貴博
当院責任者 三重中央医療センター 泌尿器科 医長 長谷川 嘉弘

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義 三重大学医学部附属病院腎泌尿器外科および関連病院において、泌尿器科腫瘍に対して診療を受けられた方のデータを集積し、その診断・治療について考察することにより、今後の診療の改善を目的とします。三重県での泌尿器科腫瘍の現状を把握することで泌尿器疾患についての情報を得て、三重県内の医療の向上に役立てることができるものと考えます。
- 2) 研究の目的 この臨床研究は、泌尿器科腫瘍に対する診療を受けた患者さんを対象に、その疾患背景・治療内容・治療成績・予後・合併症等について検討することを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者 2010年1月1日から2025年3月31日の間、泌尿器科腫瘍に対して三重中央医療センターにおいて診療を受けた患者さま 予定人数 6000名（当院の目標症例 300名）
- 2) 研究期間 倫理審査承認日～2026年3月31日
- 3) 研究方法 診療録を用いた観察研究
なお、他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあります。
- 4) 使用する試料の項目 当院の電子カルテに記載された診療情報、診療画像
- 5) 使用する情報の項目
 - (1) 診断：診断日・診断年齢・性別・喫煙歴・飲酒歴・職業歴・薬物暴露歴・家族歴・既往歴・質問票・身体検査・尿検査・血液検査・尿流動態検査・生理検査・画像検査・内視鏡検査・尿細胞診検査・病理組織検査・臨床病期
 - (2) 治療：保存的治療・薬物治療・手術治療・監視療法・放射線療法・局所療法（凍結・RFAなどのアブレーション療法含む）・緩和治療に関する治療内容および成績・有害事象・副作用
 - (3) 予後：生死の有無・全生存期間・疾患特異的生存期間・生化学的再発期間・臨床的再発期間
- 6) 情報の保存
・本研究に関するデータは、腎泌尿器外科のコンピュータ内に保存します。

・コンピュータを用いて解析を行い、研究終了後は腎泌尿器外科のコンピュータ内に 2036 年 3 月まで保存し、破棄は匿名化したまま行います。

・保存する際には、個人が識別されないように対応表を用いた匿名化して行います。

7) 情報の保護

情報は個人が同定されないよう、匿名化して保存します。

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 吉川 裕美

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

3. 研究の費用について

この研究に必要な費用は三重大学大学院医学系研究科腎泌尿器外科学教室の研究費（奨学寄附金（企業以外））でまかない、患者さんに一切の負担はございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。

4. 研究成果の開示について

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示することがありますが、その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が流出することはありません。適宜、三重大学医学部附属病院腎泌尿器外科ホームページでも研究成果が紹介されます。

5. この研究に関する研究組織

この研究は、三重大学医学部附属病院腎泌尿器科が統括して行います。

【研究代表責任者】 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 教授 井上 貴博

【共同研究施設および責任者】

愛知県がんセンター	泌尿器科	曾我 倫久人
名古屋セントラル病院	泌尿器科	黒松 功
三重県立総合医療センター	泌尿器科	松浦 浩
四日市羽津医療センター	泌尿器科	加藤 貴裕

桑名市総合医療センター	泌尿器科	木瀬 英明
三重中央医療センター	泌尿器科	長谷川 嘉弘
松阪市民病院	泌尿器科	米村 重則
済生会松阪総合病院	泌尿器科	金原 弘幸
鈴鹿中央総合病院	泌尿器科	金井 優博
伊勢赤十字病院	泌尿器科	大西 毅尚
市立伊勢総合病院	泌尿器科	今村 哲也

<研究事務局>

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 講師 吉尾 裕子
電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5203

<問い合わせ・連絡先>

三重中央医療センター 泌尿器科 医長 長谷川 嘉弘
電話：059-259-1211