

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 10 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	尿路結石症に対する治療の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2013 年 4 月 1 日から、研究機関の長の許可日後 10 年経過時点までに、横浜市立大学附属病院泌尿器科を受診した尿路結石症患者さんのうち、初診時の年齢が 20 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	尿路結石症の患者数は年々増加しており、生涯罹患率は男性で 15.1%、女性で 6.8%に達します。結石形成を予防するため高シュウ酸尿症や高カルシウム尿症の改善が試みられていますが、複雑な代謝経路の厳密な制御は困難であり 5 年再発率は 50%に達します。本研究では、尿路結石症に対する薬物治療、外科的治療の有効性、安全性を検討します。これによって、内服治療、外科的治療を含む尿路結石症の治療法を最適化できれば、治療後の残石率が低下し、罹患率、再発率の低下が期待できます。
研究の方法	診療録から情報を収集して、尿路結石症の治療法の種類、治療効果、安全性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 3 月 25 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2036 年 10 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 3 月 25 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 患者基本情報：年齢、性別、尿路結石症の部位、身長、体重、既往歴、家族歴、内服歴、喫煙歴 2) バイタルサイン 3) 画像検査（KUB、逆行性尿路造影、超音波検査、CT、造影 CT） 4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、白血球分画情報、ヘモグロビン、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、T-bil、AST、ALT、ALP、Cr、BUN、eGFR、Na、K、Cl、Ca、LDH、CRP、CK、血糖値、尿酸、コレステロール、中性脂肪） 5) 尿検査：定性および沈査所見 6) 尿培養検査 7) 結石成分分析検査 8) 治療内容（内服治療では薬剤の種類、投与量、投与期間、外科的治療では術式、使用機器、術中所見、内服及び外科的治療以外の排石指導） 9) 治療効果（Stone free rate、患者からの申告による排石の情報） 10) 合併症、副作用の有無とその内容

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学 医学部泌尿器科学 古目谷 暢</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を要しませんが、必要時は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費、厚生労働省科学研究費もしくは研究責任者が負担して行います。本研究において、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学 医学部泌尿器科学 （研究責任者）古目谷 暢</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者・問い合わせ担当者）古目谷 暢</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	