

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 7 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	先天性水腎症の重症度と予後から軽症例のフォロー期間を検討する観察研究
研究の対象	2013 年 4 月～2023 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターで出生された患者さんのうち、先天性水腎症もしくは水腎症と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	先天性水腎症の患者さんのうち、軽症のかたの多くは自然軽快し消失することが報告されています。一方で、軽症でも水腎症が残存する場合に適切な通院期間には決められたものはありません。定期通院の負担などを考慮して、その必要性を評価することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、水腎症の程度とその経過、合併症について検討します。いずれも通常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 9 月 10 日(研究機関の長の許可日)～西暦 2025 年 7 月 31 日 情報の利用を開始する予定日:西暦 2024 年 9 月 10 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。 ・背景情報:年齢、性別、出生体重、在胎週数、合併症、フォロー期間 ・初診時の超音波検査所見 （SFU 分類、下部尿路奇形の有無、尿管瘤の有無、膀胱形態異常の有無） ・フォロー期間中の最も高い Grade とその月齢 ・フォロー期間中の尿路感染症の有無、尿路感染症の起因为菌、尿路感染症発症時の月齢 ・排尿時膀胱尿道造影検査所見(膀胱尿管逆流の有無と程度、下部尿路狭窄の有無) ・尿管結石の有無、手術歴(術式、手術時年齢) ・最終受診時の超音波所見(SFU 分類) ・フォロー期間中の尿管結石、手術歴(術式、手術時年齢)
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも研究終了まで保管しますが、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され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、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管 理	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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 稲葉彩
利益相反	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、金銭及び個人を含みます。本研究には開示すべき利益相反はありません。研究費を要さない研究ですが、必要となった場合は研究責任者が負担して実施します。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター （研究責任者）稲葉 彩
<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>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター （研究責任者・問い合わせ担当者）稲葉 彩</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	