

## 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 9 月 12 日作成 第 1.0 版

研究課題名	泌尿器科疾患に対する手術治療の有効性・安全性の観察研究
研究の対象	2014 年 4 月 1 日から研究機関長の実施許可日までの間に横浜市立大学附属市民総合医療センター泌尿器・腎移植科において、手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	泌尿器科の疾患は腎・尿管・膀胱・前立腺といった尿路系および副腎・精巣・陰茎といった内分泌生殖系臓器に分類されます。泌尿器科臓器への手術治療は、以前はお腹を大きく切開する開放手術が多く行われていましたが、2000 年代から腹腔鏡下手術が行われるようになりました。腹腔鏡下手術は小さい傷で行われるため低侵襲手術と呼ばれ患者さんの体への負担が少ないことから主流を占めるようになりました。近年、手術支援ロボットを用いたロボット支援下手術が保険適応となり低侵襲でありながら操作性に優れるため腹腔鏡手術に代わり増加しています。それぞれの手術の方法の有効性や安全性を調査し検証することで横浜市立大学附属市民総合医療センターでの手術治療の有効性、安全性の全体像を把握することが出来ます。この調査によって、手術の方法が変化することで手術時間、出血量、合併症の発生頻度がどう変わっていったのかという具体的な情報を患者さんに提供することが出来ることを目的としています。
研究の方法	この研究では泌尿器科疾患に対する手術治療の有効性・安全性について調べます。泌尿器科の疾患を有する方の診療録情報や画像検査の所見、手術の情報や術後の経過を観察および評価し、行われた手術治療の有効性および安全性を調べます。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 10 月 21 日(研究機関の長の許可日)～ 西暦 2029 年 8 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 21 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、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 ・血液検査項目（術前、術後、外来フォロー時） 血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、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、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） 凝固（Dダイマー、PT、APTT） 腫瘍マーカー（PSA、AFP、HCG、） 内分泌学的検査（ACTH、コルチゾール、アルドステロン、カテコラミン） ・画像検査：術前 CT 検査、MRI 検査 ・尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 ・手術情報：術式、出血量、手術時間、気腹時間、コンソール時間、術中合併症 ・病理学的所見

## 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）

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療内容：周術期補助治療、術後補助療法、術後救済療法</li> <li>・ 治療効果の判定結果</li> <li>・ 合併症の有無とその内容</li> <li>・ 予後</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>試料・情報の授受</b></p>	<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 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、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、保存期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>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。</p>
<p style="text-align: center;"><b>個人情報の管理</b></p>	<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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p style="text-align: center;"><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 逢坂公人</p>
<p style="text-align: center;"><b>利益相反</b></p>	<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。本研究は特定の企業からの資金提供はなく、研究費を要しません。研究費が必要となった際には研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p style="text-align: center;"><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科（研究責任者）逢坂公人</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、試料・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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科（研究責任者）逢坂 公人 （問い合わせ担当者）橋爪 章仁</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	