

研究課題名

先天性難治性下部尿路疾患児の疫学的調査

疫学研究実施についてのお知らせ

自治医科大学小児泌尿器科では、先天性難治性下部尿路疾患の現状を把握し、トランジション症例に対する成人泌尿器科医などへの情報提供を目的として以下の疫学研究を多施設共同で実施しております。概要を記しますのでご理解の程よろしく願います。

平成 27 年 5 月 28 日

【研究課題名】

先天性難治性下部尿路疾患児の疫学的調査

【研究期間】

倫理委員会承認後から平成 28 年 3 月 31 日まで

【研究の意義・目的】

本研究の目的とするところは、本邦の現状の把握をすることです。

【研究の対象】

全国の小児有床施設の中で、この疾患に従事した実績の多い 10 施設の中で、2014 年 3 月 31 日までに総排泄腔外反症と診断され、外科的治療・尿路管理をされた小児患者およびトランジションした症例。

【研究の方法】

疫学研究の倫理指針に則ってデータシート(別紙参照)を作成し、既に研究に同意を得ている 10 施設(当センターを含む)において、対象となる症例についてデータシート記入をし、記入されたデータシートは、本研究責任者(長谷川雄一:成育医療研究センター泌尿器科)が郵送にて回収します。回収したデータシートをもとに集積データを解析し、解析結果は、研究協力者間で考察します。

なお、本調査は疫学研究に関する倫理指針に基づき、受診患者症例からの個別の同意を必ずしも必要としません。また、同指針に基づき、データシートを提出する診療科は各症例からの同意取得を必ずしも要しないことを、自治医科大学疫学研究倫理審査委員会において確認しております。

【研究結果の公表】

解析結果は学会や学術雑誌で発表するとともに、国立成育医療研究センター泌尿器科および自治医科大学小児泌尿器科ホームページでも公開します。

【研究参加機関名】

宮城県立こども病院泌尿器科・自治医大とちぎこども医療センター泌尿器科
千葉県こども病院泌尿器科・都立小児医療センター泌尿器科
神奈川県立こども医療センター泌尿器科・静岡県立こども病院泌尿器科
あいち小児医療センター泌尿器科・大阪府立母子医療センター泌尿器科
兵庫県立こども病院泌尿器科・国立成育医療研究センター泌尿器科

【研究代表者】

国立成育医療研究センター 泌尿器科 長谷川 雄一

【個人情報の保護について】

データシート調査票に含まれる患者識別情報は、被験者識別コード、イニシャル、性別と生年月日です。今回収集する情報は連結可能な匿名情報であるが、個人情報対応表はそれぞれの施設で保管します。

研究結果は、最終解析終了後に学会、学術雑誌にて発表されるが、被験者を特定できる情報は使用せず、データ解析・保管においてもセキュリティに十分配慮いたします。

【本研究に関する問い合わせ先】

国立成育医療研究センター 泌尿器科 長谷川 雄一
東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181(内線 7018)

【本学の問い合わせ先】

自治医大とちぎこども医療センター泌尿器科 中村 繁
栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話：0285-58-7716(PHS 6879)

本研究についての苦情の申出先：自治医科大学大学事務部研究支援課(電話：0285-58-7550)