

## 患者様への臨床研究のお知らせ

### 臨床研究「男児排尿時膀胱尿道造影における尿道の角度についての臨床的検討」について

自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。臨床研究に関する倫理指針に従い、対象となる患者さんのおひとりずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記「問い合わせ先」へご照会ください。

#### 〈研究目的〉

排尿時膀胱尿道造影（VCUG）は昼間尿失禁、夜尿症、有熱性尿路感染の方に一般的に行われている検査です。その中に尿道に病気がある方がおられ、VCUGでは排尿中に尿道の形態が変化する様子がみられます。この現象を客観的に評価することで尿道病変の病態を解明することを目的としています。

#### 〈研究対象〉

平成22年7月1日から平成28年2月29日の間に自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科外来でVCUGを行った患者さんです。

#### 〈研究方法〉

患者さんのカルテから以下の内容を取り出し、調べます。初診時年齢、手術時年齢、昼間尿失禁、夜尿頻度、切開術前後のVCUGでの尿道の角度の比較、排尿機能検査（尿流量測定、膀胱内圧測定）との比較、治療効果との比較、尿道に異常がなかった症例との角度の比較について検討します。

#### 〈個人情報の保護について〉

お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は利用しません。また、学術雑誌へ投稿しますが、個人を特定できる情報は一切含まれません。

#### 〈研究期間〉 許可されてから平成29年3月31日まで

#### 〈研究への参加・不参加について〉

本研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめる研究ですので、新たに加わる侵襲や合併症はありません。また、新たに診断や治療等の費用負担も発生しません。しかし、ご自身のデータが本研究に利用されることに同意されない場合には、下記問い合わせ先にご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に情報が匿名化されている、あるいは研究成果が論文などで発表されている場合には対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

#### 〈問い合わせ先〉

自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科 研究実施責任者：日向泰樹  
TEL. 0285-58-7716 FAX. 0285-44-8329

#### 〈苦情の窓口〉

自治医科大学・大学事務部・研究支援課  
TEL. 0285-58-8933 FAX. 0285-40-8303