

「泌尿器科・腎臓外科における悪性腫瘍および良性疾患（良性腫瘍、下部尿路機能障害、腎不全、尿路結石症、尿路感染症、男性不妊症など）のデータベースを用いた研究；治療成績に関する検討」
へのご協力をお願い

自治医科大学附属病院泌尿器科・腎臓外科、さいたま医療センター泌尿器科では、泌尿器疾患の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目標として、さまざまな研究を行っています。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さんの診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、泌尿器科・腎臓外科、さいたま医療センター泌尿器科を受診された患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1. 研究の目的及び意義

当院泌尿器科・腎臓外科、さいたま医療センター泌尿器科では、年間約 35000 人の外来患者および約 2000 人の入院患者の治療を行っています。現在、多くの疾患で診療ガイドラインを元にした標準治療が提唱されておりますが、より詳細な個々の患者さんの状態に合わせた治療内容や、難易度に応じた治療成績・合併症などの検討は、各施設で実際に行われた治療の成績を集計して、学会や論文として報告する必要があると考えています。また、ガイドラインによる標準治療が確立されているものの現時点では悪性腫瘍などの主要な疾患に限られており、例えば重症尿路感染症のように非常に身近で時として生死に関わる疾患でも標準治療が十分に確立されていない疾患も少なくありません。これらの疾患では各施設で治療成績をまとめて、学会・論文報告などを通じて公表して、よりよい治療法を明らかにしていくことが大切であり、将来的に標準治療の確立に役立つものと考えられます。

当院は大学病院という性質上、幅広い疾患の患者が多数受診しており、重症例や希少疾患を治療する機会も多いため、これらの症例の治療成績を広く発信することは、当院の使命であると考えられます。また、これまでの治療経験をまとめて、学会発表を通じて他施設の治療成績と比較して議論することで、当科が行っている医療を客観的に振り返ることが可能となり、当科の医療レベルを向上させることができると考えられます。

本研究は、当科での様々な疾患の治療成績を発表することで、よりよい医療を患者さんに提供できるようにすることを目指しており、それが本研究の意義となります。

2. 研究の方法

2000 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に、自治医科大学泌尿器科・腎臓外科、さいたま医療センター泌尿器科で手術・化学療法、薬物治療などを含む治療を受けた患者を対象に、診療記録（カルテ）から以下の事項を調べます。対象となった患者のデータの解析は、2026 年 12 月 31 日まで行います。

・主な対象疾患：悪性腫瘍（腎癌、尿路上皮癌、前立腺癌、精巣腫瘍、陰茎癌、後腹膜腫瘍など）・良性腫瘍（原発性アルドステロン症、褐色細胞腫・クッシング症候群、腎血管筋脂肪腫など）・尿路結石症・下部尿路機能障害（前立腺肥大症、過活動膀胱、間質性膀胱炎、神経因性膀胱、尿失禁など）・尿路性器感染症・男性不妊・外傷・水腎症・腎不全

・評価項目：年齢、性別、身長、体重、主訴、身体所見、既往歴、内服薬、原疾患、手術方法、手術術式、手術時間、出血量、治療関連合併症、輸血量、薬物療法の種類、薬物療法の効果、採血・尿検査データ、細菌培養検査データ、結石分析、精液検査所見、病理学的所見、転帰、予後、治療の効果、前治療の効果、画像検査所見、麻酔のリスク評価

3. 個人情報の保護と研究に関する情報公開の方法

この研究を実施するにあたり収集された医学情報は、住所や名前などを削除して誰の情報かわからない状態にします。その代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行った上で、パスワードのかかったハードディスクに電子データとして保管します。また、患者さんとこの符号を結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかるロッカーに保管することで患者さんの個人情報を管理します。これらのデータは、研究期間の終了後も、パスワードのかかったハードディスクに電子データとして保管して、本研究以外の目的で使用することがありますが、その際は改めて情報を公開します。研究の成果を公表する際は、患者さんの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。調査結果については、対象となった患者さんから個人的なお問い合わせがあった場合でも、個別に個人的な結果をご説明することは致しませんが、ご自分の診療録情報をこの研究に用いられたいとお考えの場合は、お手数ですが末尾にある連絡先にご連絡ください。調査対象から省かせて頂きます。本研究にご協力頂けるかどうかは任意ですので、ご協力頂けない場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。なお、連絡を頂いた時点ですでに研究成果が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ので、ご了承ください。

4. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはなく、患者さんから採取した資料を実験的に用いることはありません。したがって、研究対象となる患者さんに新たに負担が生じることはありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

本研究で収集された患者さんの情報は、氏名・生年月日・ID 番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報がもれることはありません。

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の泌尿器科疾患の治療に役立つことが期待されます。

5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で収集した情報は大変貴重な情報であり、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりに患者さんとは無関係の符号をつける匿名化を行ったうえで、自治医科大学腎泌尿器科学講座泌尿器科学部門の医局、およびさいたま医療センター泌尿器科医局の施錠されたロッカーまたは、パスワードがかかったコンピュータで研究期間中ならびに終了後も厳重に保管します。医学部附属病院と附属さいたま医療センターの間で情報を共有する必要がある場合は、パスワードがかかった電子データとしてCD-ROMに保存して、自治医科大学腎泌尿器科学講座泌尿器科学部門の医局で研究責任者が厳重に管理致します。

6. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、診療録に記録されている情報を収集し、解析する研究ですので、資金を必要としません。研究事務費は、腎泌尿器科学講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況

この研究を行うにあたって、直接的な利益相反に関する状況、利益相反マネジメント・ポリシーに定める年度別にとりまとめた利益相反の状況を記入し、大学の審査を受けています。

7. 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

8. 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。

研究責任者： 自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門 教授 藤村哲也

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7379