

臨床研究に関する情報公開

この研究は通常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います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 (2) イの規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

【研究課題名】

新旧重症度分類による当院腎外傷患者の再評価

【研究対象】

2005 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに自治医科大学附属病院に入院あるいは外来通院し、外傷による腎損傷を来し治療された患者(=腎外傷の患者)さん

【研究期間】

2020 年 10 月 14 日から 2026 年 3 月 31 日までです。

【研究意義】

腎外傷症例の診断の際に重症の程度により分類を行っております。分類の基準が新たに更新されました。新しい基準に従うことがどの程度診断や治療に役に立つのかを評価することが研究の意義になります。

【研究目的】

腎外傷と診断治療された患者さんの治療方法・治療の適格性・安全性を検討することが目的です。

【研究方法】

2005 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに自治医科大学附属病院で、腎外傷と診断・治療された患者さんを対象とし、診療記録から以下の項目についてまとめます。

年齢・性別・病理診断結果・手術記録・合併症情報・病歴・安静度及び安静期間・vital sign (血圧・脈拍・体温)・他臓器の重症度分類・Trauma and Injury Severity Score(TRISS)・併存症の Abbreviated Injury Scale(AIS)・Injury severity score・画像検査結果(レントゲン・CT・MRI・超音波・血管造影検査・血液検査結果(白血球数、ヘモグロビン値、血小板値、血清クレアチニン値、血清 eGFR 値、血清 BUN 値、血清 AST 値、血清 ALT 値、血清アルブミン値、血清 γ -GT 値、血清 ALP 値、血清ビリルビン値、血清 CRP 値、乳酸値)・麻酔記録・治療方法(放射線治療・手術療法・保存療法)・血管塞栓治療時に使用した材料(金属コイル・NBCA(N-butyl-2-cyanoacrylate)など)・生存情報。

【研究機関】

自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門

自治医科大学救急医学講座

・個人情報の保護について

本研究では収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

研究終了後は、使用したデータは泌尿器科講座で施錠可能なキャビネットに保管いたします。また、研究結果を公表する場合は個人を特定できないようにしておりますので、対象の方が特定される可能性はありません。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加されても参加を拒否されても今後の診療には影響ありません。同じ診療を受けられます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析されている場合、あるいは研究成果が学会・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ので、その点はご了承ください。

・結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、対象となる方の個人の情報は一切公表しません。

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することが出来ますので、お申し出ください。

・知的財産権

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。

問合せ先

【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 藤村哲也

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学腎泌尿器外科学講座泌尿器科学部門

TEL 0285-58-7379

【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

TEL 0285-58-8933