

2019年4月1日から2028年3月31日に徳島大学病院泌尿器科で、
手術を受けた方へ

研究 泌尿器科手術における新規医療機器・手術手技開発の臨床的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

泌尿器疾患は悪性・良性腫瘍、排尿障害、性機能、尿路感染症、腎不全、小児泌尿器科など幅広い分野があります。そのため、泌尿器科医は様々な手術手技（ロボット支援手術、腹腔鏡手術、エンドウロロジー、腎移植、バスキュラーアクセス造設術など）を会得する必要があり、精度の高い安全な手術を目指して日々研鑽しています。これら泌尿器科手術を安全かつ円滑に行うために、我々は新規医療機器の開発、新規手術手技の開発を行っています。なお、ここでいう新規医療機器は、医薬品医療機器総合機構によって医療機器として承認されたもののみであります。これら新規医療機器の開発、新規手術手技の開発を後ろ向きに調べ、今後の医療に役立てていくことは大変重要なことです。そこで、カルテに保存された患者データを後ろ向きに検討し、周術期成績などのデータを客観的にまとめることが必要です。具体的には、予後、転帰、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、術式、手術手技・工夫、新規医療機器、周術期合併症、放射線被曝、疼痛スケール、生活の質をまとめ、成績を具体的に示すことを目的としています。

対象は、2019年4月1日から2028年3月31日に徳島大学病院泌尿器科で、手術を受けた方です。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2028年3月31日までです。予定症例数は3,000例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

徳島大学病院泌尿器科で手術を受けた患者さんのカルテ内に残っているデータをもとに予後、転帰、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、術式、手術手技・工夫、医療機器として承認されている新規デバイス、周術期合併症、放射線被曝、疼痛スケール、生活の質などをまとめ、統計解析を行います。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部泌尿器科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

3. 研究結果の公表について

この研究では、患者さんが特定されるような情報（氏名、住所など）はありません。また研究結果をまとめて専門の学会や学術雑誌に発表される可能性があります。患者さんのプライバシーは保護されます。また、プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は徳島大学病院泌尿器科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き徳島大学病院泌尿器科で半永久的に保管いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究

に関するデータ使用にご了承いただけない場合には、その時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問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。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お申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 准教授 高橋正幸

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野 助教 佐々木雄太郎

電話番号 088-633-7159

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。