

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第			号
研究課題	九州地区における包茎診療の調査			
本研究の実施体制	<p>【実施責任者】 神波大己 熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学分野・教授</p> <p>【主任研究者】 杉山 豊 熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学分野・助教</p> <p>【分担研究者】 山口隆大 熊本大学病院 泌尿器科・講師 矢津田旬二 熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学分野・助教 村上洋嗣 熊本大学病院 血液浄化療法部・助教 元島崇信 熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学分野・助教 倉橋竜磨 熊本大学病院 泌尿器科・医員 田村 博 熊本大学病院 小児科・助教</p> <p>(他施設共同研究)</p> <p>【主たる研究機関】 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野</p> <p>【実施責任者】 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野 教授 賀本 敏行</p> <p>【主任研究者】 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野 講師 上村 敏雄</p> <p>【分担研究者】 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野 講師 寺田 直樹 宮崎大学 医学部 発達泌尿生殖医学講座 小児科学分野 准教授 此元 隆雄</p>			

本研究の目的及び意義

本研究は九州地区における包茎治療の実態を明らかにするのが目的である。なお、本研究は、小児泌尿器科の疾患で最も多い包茎診療の領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものである。

研究の方法

1. 研究の対象者の選定方法

(1) 研究対象者

本研究に参加する施設を受診した包茎患者を対象とする。

(2) 選択基準

①受診時の年齢が0歳から18歳の男児

②本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

(3) 除外基準

①包茎根治術後の患者

②女児

③実施責任者が研究対象者として不適当と判断した対象者

(4) 対象者のサンプリング方法

熊本大学病院泌尿器科に2016年1月1日～2018年12月31日までに外来受診及び入院した患者から対象者のサンプリングを行う。

(5) 対象数

本院で20例、研究全体で300例

2. 研究方法

(1) 研究の種類・デザイン

Retrospective study

情報の取得方法：過去の情報を利用する

(2) 研究のアウトライン

- ・宮崎大学医の倫理委員会承認後に各共同研究機関に申請書類と研究計画書などを送付する。
- ・九州小児泌尿器研究会参加14施設に症例数把握調査表を送付する。
- ・各共同研究機関で研究対象患者の既存の診療情報から後方視的に調査票を記入する。診療情報を使用する際は匿名化处理（氏名、生年月日等を削除）を施し、症例IDを付与する。対応表については各施設において研究責任者及び研究分担者が厳重に保管する。
- ・記載した調査表を研究責任者に郵送し、集計し、手術移行症例の割合を算出する。

(3) 収集する情報

- ・提供する（提供を受ける）情報の種類

カルテ、診療録など

- ・情報の匿名化の方法

匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理

されたものに限る)

・情報の提供に関する記録・保管

本研究で行われる他機関からの情報の受取りについては、関連する指針および本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管する。

(4) 評価項目 (エンドポイント)

①主要評価項目：包茎根治術施行の割合

②副次的評価項目：1) 翻転指導数、2) 受診の契機、3) 再手術の割合

(5) 個々の研究対象者における中止基準

①研究中止時の対応

主任研究者または分担研究者（以下、研究担当者）は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。個々の研究対象者の研究参加辞退の申し出以外で、研究そのものが中止された場合は、必要に応じて、中止の理由を研究対象者に説明する。ただし、直接研究対象者に説明できない場合には、宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野のホームページ上で公示を行う。

②中止基準

本研究全体が中止された場合。

(6) 統計解析方法

包茎患者が手術を施行した割合を算出する。

研究期間

承認後～2019年12月31日

試料・情報の取得期間

2016年1月1日～2018年12月31日

研究に利用する試料・情報

カルテ、診療録から情報を取得する。

保管担当氏名：【主任研究者】杉山 豊

保管場所：熊本大学泌尿器科医局

保管期間：研究の中止または終了後5年が経過した日まで。

廃棄方法：個人情報に注意して廃棄する。

個人情報の取扱い

匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）とし、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表の管理にあたっては、熊本大学泌尿器科医局のネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し、主任研究者（杉山 豊）が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果の開示やフィードバックはない。研究対象者及びその関係者からの相談窓口は、研究事務局とする（宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 泌尿器科学分野（担当：上村敏雄）

)。対応については、事務局担当が対応し、相談内容により、研究者等で協議を行い、研究対象者へ回答を行う。また、研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに臨床研究支援センターに報告する。

利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施する。この研究では利益相反は発生しない。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者が研究への参加辞退の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄するものとする。また、拒否および同意撤回があっても不利益は一切生じない。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学分野医局 TEL：096-373-5341

熊本大学病院 泌尿器科病棟 TEL：096-373-7438

熊本大学病院 泌尿器科外来 TEL：096-373-5630

担当者) 熊本大学大学院生命科学研究部 泌尿器科学分野・助教 杉山 豊