京都大学医学部附属病院ならびに関連病院における泌尿器疾患の観察研究

1. 研究の目的

超高齢化が進む日本では、泌尿器疾患が著しく増加傾向にあります。また医療の進歩に伴い、診断、治療も多様化してきています。本研究では、泌尿器科疾患の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、診断方法の改善やより良い治療法を確立することを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は各研究機関の倫理委員会の審査を経て、各研究機関の長の許可を受けて実施いたします。

調査にあたっては該当する患者さんの臨床情報を診療録（カルテ）より取得します。

- 診断時年齢、性別、身長、体重、質問票
- 尿検査、血液検査
- CT などの画像検査
- 治療内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

研究期間は倫理委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日までです。

3. 対象となる患者さんについて

下記の診断を受けて診療を開始された患者さんが対象となります。

- 泌尿器科癌：前立腺癌、腎癌（腫瘍）、尿路上皮癌、精巣癌、尿道陰茎癌、後腹膜腫瘍（悪性褐色細胞腫、肉腫、副腎腫瘍、副腎など）を含む。
- 排尿障害：前立腺肥大症、過活動膀胱、尿失禁、神経因性膀胱を含む。
- 尿路結石：腎結石、尿管結石、膀胱結石、尿道結石を含む。

4. 研究によって明らかになること・その開示方法

この研究で得られた結果については、すぐに診療に役立つことが難しいため、結果をお返ししない予定です。御要望があれば開示可能な範囲で、この研究の計画や方法についてご覧いただくことができます。

5. 期待される利益および考えられる危険性

この研究に参加することによる患者さんへの直接的な利益・危険性はありません。しかし研究の成果が将来の診断・治療の進歩に役立ちます。

6. この研究への参加と辞退

対象者となることを希望されない場合は、情報の利用や他機関への提供を停止致しますので、下記連絡先までご連絡ください。また、同意を撤回された場合も、患者さんに不利益となることはありません。

7. プライバシーの保護について

データはすべて匿名化として扱われます。また、データは厳重に管理されます。なお研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されることがありますが、公開される情報には個人情報は一切含まれません。匿名化されたデータはデータマネージメント担当者によりパスワードでロックされたコンピュータ内に論文化から少なくとも 10 年以上保管されます。個人情報および診療情報などのプライバシーは厳重に保護されます。保管期間終了後は復元不可能な状態に破棄いたします。

8. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について

この研究は「世界ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。また、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院、医の倫理委員会」での審査・承認と病院長の許可を受けています。

9. 研究の費用について

この研究に必要な費用は研究者の研究費でまかない、患者さんに一切の負担はございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。

10. 研究成果の開示について

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示いたします。その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が流出することはありません。適宜、京都大学医学部泌尿器科ホームページでも、研究成果を紹介いたします。

11. この研究に関する研究組織

この研究は、京都大学医学部泌尿器科が統括して行います。

研究責任者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	教授	小川　修
主任研究者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	教授	小川　修
研究協力者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	講師	小林　恭
研究協力者	京都大学大学院医学研究科	泌尿器科学	助教	赤松　秀輔

（研究内容に関する問い合わせ）

研究事務局 京都大学大学院医学研究科　泌尿器科学
小林　恭
TEL：075－751－3337　FAX：075－751－3740

（その他に関する相談窓口）

京都大学医学部附属病院　相談支援センター
電話番号:075-751-4748

共同研究者

・　京都市立病院　清川　岳彦（泌尿器科部長）
・　京都医療センター　奥野　博（泌尿器科部長）
・　京都桂病院　大久保　和俊（泌尿器科部長）
・　医仁会武田病院　山田　仁（泌尿器科部長）
・　康生会武田病院　河瀬　紀夫（泌尿器科部長）
・　音羽病院　赤尾　利弥（泌尿器科部長）
・　大津赤十字病院　石戸谷　哲（泌尿器科部長）
・　大津市民病院　七里　泰正（泌尿器科部長）
・　滋賀県立成人病センター　吉田　徹（泌尿器科部長）
・　大阪赤十字病院　大西　裕之（泌尿器科部長）
・　北野病院　岡田　卓也（泌尿器科部長）
・　関西電力病院　青山　輝義（泌尿器科部長）
・　神戸中央市民病院　川喜田　睦司（泌尿器科部長）
・　西神戸医療センター　金丸　聰淳（泌尿器科部長）
・　公立豊岡病院　白波瀬　敏明（泌尿器科部長）
・　姫路医療センター　岩村　博史（泌尿器科部長）
・　天理よろづ相談所病院　奥村　和弘（泌尿器科部長）
・　日赤和歌山医療センター　伊藤　哲之（泌尿器科部長）
・　倉敷中央病院　寺井　章人（泌尿器科部長）
・　宮崎大学病院　寺田　直樹（講師）
・　熊本大学病院　神波　大己（教授）
・　浜松労災病院　諸井　誠司（泌尿器科部長）