

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 尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査	
本研究の実施体制 当院での担当者 泌尿器科 教授 神波 大己 総括 泌尿器科 助教 村上 洋嗣 データ収集 主たる研究機関名・研究責任者： 関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 准教授 木下秀文 情報提供先：関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科	
本研究の目的及び意義 尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術の日本の現状を明らかにし、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築すること	
研究の方法 ●対象となる患者様 2006年1月1日から2018年12月31日の間に熊本大学病院の泌尿器科において、尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術を施行した患者様（全国調査は2000年1月1日から2018年12月31日）。 全国で200名、当院では5名の情報収集を目標にしています。 ●利用するカルテ情報 ① 臨床所見（年齢、性別、体重、尿膜管疾患の症状、病変部位など） ② 周術期データ（手術の種類：伝統的腹腔鏡手術・リデュースド・ポート手術（鉗子の数を減じた手術）・単孔手術など、手術時間、気腹時間、出血量、ポート位置、カメラ位置など） ③ 手技（臍、膀胱、腹膜 等の処理法） ④ 手術に関連する合併症など（ポートの追加の有無、開腹術への移行の有無、など） ⑤ 術後合併症	

<p>研究期間</p> <p>2006年1月1日から2018年12月31日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2019年11月1日～11月30日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>上記のカルテ情報です。</p> <p>保管担当者：泌尿器科 村上洋嗣</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、患者様個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>患者様からご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果は学会や学術雑誌で発表されます。</p> <p>この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。</p>
<p>利益相反について</p> <p>この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者様の不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「熊本大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。</p> <p>拒否されても患者様の不利益は一切ございません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>熊本市中央区本荘 1-1-1</p> <p>熊本大学病院 泌尿器科 担当医師 助教 村上洋嗣</p> <p>電話：096-344-2111（代表） FAX：096-373-5242</p>