

作成日：西暦2019年7月19日

2010年1月～2019年7月の期間に、尿路結石症に対して外科的治療を受けた皆様へ

～保存された診療情報を用いて「尿路結石患者に対する外科的治療の変遷とその治療成績」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：尿路結石患者に対する外科的治療の変遷とその治療成績

1. この研究を計画した背景

これまで、尿路結石に対する外科的治療は古くは切石術から始まり、現在では内視鏡的碎石術や体外衝撃波結石破砕術などの選択肢があます。そこで、尿路結石を内視鏡治療された患者様の臨床成績を調査することで、尿路結石症に対するより良い治療法の確立につながると考え、本研究を計画しました。

2. この研究の目的

本研究は、尿路結石に対する外科的治療の治療成績を調べることを目的としています。なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

- ・研究責任者 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
講師 濱本 周造
- ・研究分担者 名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
教授 安井 孝周
准教授 岡田 淳志
助教 田口 和己
臨床研究医 加藤 大貴
研究員 海野 怜
研究員 杉野 輝明
研究員 田中 勇太郎
研究員 河瀬 健吾
- ・統計解析責任者 名古屋市立大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野
講師 安藤 亮介

3. この研究の方法

西暦2010年1月から西暦2019年7月の期間に、尿路結石症に対し外科的治療を受けた患者様を対象とし、電子カルテをベースとして診療情報を収集します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者様の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215