

作成日：西暦2019年10月14日

保存された尿路結石検体を用いて「尿路結石の多面的構造解析」を開発することについて、2014年1月～2019年10月に尿路結石症で受診された方への説明文書

臨床研究課題名：尿路結石を用いた結石の多面的構造解析の開発

### 1. この研究を計画した背景

尿路結石は、90%以上を占める無機成分（カルシウム、シュウ酸、リン酸）と数%の有機成分（タンパク質）から構成されています。その形成過程は、結晶核形成から始まり、成長、凝集、石灰化と考えられています。しかし、尿路結石の形成過程における詳細な機序については未だ解明されていません。そこで今回、尿路結石に含まれる無機成分・有機成分の多面的構造解析を開発することで、尿路結石の形成メカニズムを解明し、将来的に尿路結石に対する創薬への発展が期待できると考え、本研究を計画した。

### 2. この研究の目的

尿路結石の形成機序解明にむけて、尿路結石と診断された方から回収し保存された結石を用いて、尿路結石構造解析を開発する。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：医学研究科 岡田淳志

### 3. この研究の方法

- ①手術もしくは外来受診時に採取し保存された結石を用いて、組織観察や分析を可能とする薄片試料を作製します。
- ②作製した薄片から組織観察を行い、結石内の無機成分の構造・分布解析を行います。
- ③さらに同様の薄片を用いて、結石内の有機成分の構造・分布解析を行います。

### 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保存検体（結石）、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