

作成日：2020年5月14日

## 2010年4月から2020年3月に泌尿器科手術を受けた方における周術期感染性合併症を検討することについての説明文書

### 臨床研究課題名：泌尿器科手術における周術期感染性合併症の発生頻度の解析

#### 1. この研究を計画した背景

現在、薬の効きにくい細菌（耐性菌）の蔓延と耐性菌による感染症や合併症の増加は世界的な重大な懸念となっています。現在、泌尿器科手術における予防的抗菌薬はガイドラインに則った薬剤を使用していますが、ガイドラインの推奨内容は過去のデータに基づくものであり、現在の手術における感染性合併症の現状を解析することで、定期的に見直していく必要があります。また、近年登場した術式であるロボット支援前立腺全摘除術や、本年春に保険請求が認められた経皮的尿路結石破碎除去術と経尿道的尿路結石除去術の併用手術など、比較的新しい手術の感染性合併症については今後さらに評価していく必要があります。

#### 2. この研究の目的

本研究では、当科において前立腺癌、膀胱癌、腎癌、および尿路結石症に対して手術を受けられた患者さんの周術期（手術前や手術中、手術後）の感染性合併症の調査を行うことで、当院における合併症の減少を図り、かつ予防抗菌薬使用に関するエビデンスの構築を目指しています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院で実施しています。

研究責任医師： 腎・泌尿器科学分野 恵谷 俊紀

#### 3. この研究の方法

2010年4月から2020年3月に、当院泌尿器科で前立腺癌、膀胱癌、腎癌、および尿路結石症に対して手術を受けられた方が対象となります。プライバシーにかかわる情報に十分に配慮し、医療記録のデータから、年齢や血液検査データ、培養データ、病気の状況等を調査します。

#### 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自由意思によるものです。この臨床研究に保存された医療記録のデータ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. 参加された方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。しかし記録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誰のデータであると特定されることはありませんので、参加された方のプライバシーに係わる情報（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、各施設の規定に従って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長が設置する医学系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番地）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験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、この試験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くださいことができます。

名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野 ホームページ

<https://ncu-uro.jp/>

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、この研究に参加された方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、個々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

名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)853-8266