

当院この研究に参加しています

臨床研究に関する情報公開 「泌尿器科腫瘍に対する三重大学医学部附属病院および関連病院における 観察研究」へご協力をお願い

2005年1月1日から2025年3月31日の間に泌尿器科腫瘍と診断された患者さんへ

研究機関名 三重大学医学部附属病院
研究代表者 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 教授 井上 貴博
研究責任者 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 教授 井上 貴博
研究分担者 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 准教授 西川 晃平
三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 梶原進也
三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 佐々木 豪
三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 舛井 覚
三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 助教 東 真一郎
三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 医員 杉野友亮
三重大学医学部附属病院 病理部 教授 渡邊昌俊
三重大学医学部附属病院 病理部 准教授 広川佳史
三重大学医学部附属病院 病理部 大学院生 仙波玲美
三重大学医学部附属病院 病理部 講師 内田 克典
個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 非常勤職員 吉川 裕美

1. 研究の概要

1) 研究の意義 三重大学医学部附属病院腎泌尿器外科および関連病院において、泌尿器科腫瘍に対して診療を受けられた方のデータを集積し、その診断・治療について考察することにより、今後の診療の改善を目的とします。三重県での泌尿器科腫瘍の現状を把握することで泌尿器疾患についての情報を得て、三重県内の医療の向上に役立てることができるものと考えます。三重県の現状把握および地域特性を把握するうえで、三重県外の医療施設（愛知県がんセンター、名古屋セントラル病院、京都大学医学部附属病院、愛知医科大学）の症例についても検討を行います。

2) 研究の目的 この臨床研究は、泌尿器科腫瘍に対する診療を受けた患者さんを対象に、その疾患背景・治療内容・治療成績・予後・合併症等について検討することを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者 2005年1月1日から2025年3月31日の間に、泌尿器疾患と診断された患者様 予定人数 6000名（当院の目標症例 2000名）
- 2) 研究期間 倫理審査承認日～2028年3月31日
- 3) 研究方法 診療録を用いた観察研究
- 4) 使用する試料の項目 該当ありません。

5) 使用する情報の項目

(1) 診断：診断日・診断年齢・性別・喫煙歴・飲酒歴・職業歴・薬物暴露歴・家族歴・既往歴・質問票・身体検査・尿検査・血液検査・尿流動態検査・生理検査・画像検査・内視鏡検査・尿細胞診検査・病理組織検査・臨床病期

(2) 治療：保存的治療・薬物治療・手術治療・監視療法・放射線療法・局所療法（凍結・RFAなどのアブレーション療法含む）・緩和治療に関する治療内容および成績・有害事象・副作用

(3) 予後：生死の有無・全生存期間・疾患特異的生存期間・生化学的再発期間・臨床的再発期間

6) 情報の保存

研究対象者の個人情報電子情報として、個人情報を特定できないようにした上、個人情報を復元できる情報（対応表）は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

せん。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

9) 研究の費用について

この研究に必要な費用は三重大学大学院医学系研究科腎泌尿器外科学教室の研究費（奨学寄附金（企業以外））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することがありますが、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出ることはありません。適宜、三重大学医学部附属病院腎泌尿器外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、三重大学医学部附属病院腎泌尿器科が統括して行います。

研究代表者 三重大学医学部附属病院 腎泌尿器科 教授 井上 貴博

【共同研究機関および研究責任者】

愛知県がんセンター 泌尿器科 小島崇宏
名古屋セントラル病院 泌尿器科 黒松 功
三重県立総合医療センター 泌尿器科 松浦 浩
四日市羽津医療センター 泌尿器科 加藤 貴裕
桑名市総合医療センター 泌尿器科 小倉友二（
三重中央医療センター 泌尿器科 長谷川 嘉弘
松阪市民病院 泌尿器科 米村重則
済生会松阪総合病院 泌尿器科 金原 弘幸
鈴鹿中央総合病院 泌尿器科 金井 優博
伊勢赤十字病院 泌尿器科 大西 毅尚
市立伊勢総合病院 泌尿器科 今村 哲也
京都大学医学部附属病院 泌尿器科 小林 恭
武内病院 泌尿器科 荒木富雄
愛知医科大学 泌尿器科 佐々直人
愛知医科大学 病理部 都築豊徳

< 問い合わせ・連絡先 >

所属 腎泌尿器外科 氏名：西川晃平

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-231-5203