

受付番号： 2019-1-436

課題名：尿路トラブルに対する尿路救済手術の後方視的検討

1. 研究の対象

2002年から2017年に当院泌尿器科で尿路変更手術を受けられた方で、以前に尿路変更手術や骨盤内放射線照射を受けていた方、骨盤内の難治性瘻孔や骨盤内巨大腫瘍を合併していた方

2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

様々な理由で、蓄尿や排尿に困っている方は数多くいます。その中でも、以前に尿路変更手術を受けた方や骨盤内の放射線照射を受けた方、骨盤内の腫瘍や治癒困難な瘻孔がある方では、先行手術や放射線照射、腫瘍、感染等による癒着により手術困難な事が予想されます。また患者さんの全身状態が悪い事がしばしばあります。尿路救済手術は、侵襲が大きく、全ての方に適応がある手術ではありません。

そこで、癒着を回避しつつ低侵襲な手術が求められる為、当科で行った尿路救済手術を後方視的に検討し、本手術の適応や利点、限界について検討する事を目的とします。

4. 研究方法

2002年から2017年に当科で上記に該当する方のカルテから下記の情報を用いて、症状、術式、治療成績、などを解析して検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、症状、既往歴、手術記事、その後の経過、検査データ、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名：佐藤真彦

所属：東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号：022-717-7278

研究責任者：

氏名：伊藤明宏

所属：東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号：022-717-7278

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合