

受付番号： 2019-1-509

課題名：尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

1. 研究の対象

2000年1月～2018年12月に当院で尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術を受けられた方

2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術の日本の現状を明らかにし、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築すること

4. 研究方法

全国の研究参加施設で尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術を受けられた方の情報を収集し、関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科が集計して尿膜管疾患に対する腹腔鏡手術の日本の現状を明らかにする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 臨床所見（年齢、性別、体重、尿膜管疾患の症状、病変部位など）
- ② 周術期データ（手術の種類：伝統的腹腔鏡手術・リデュースド・ポート手術（鉗子の数を減じた手術）・単孔手術など、手術時間、気腹時間、出血量、ポート位置、カメラ位置など）
- ③ 手技（臍、膀胱、腹膜 等の処理法）
- ④ 手術に関連する合併症など（ポートの追加の有無、開腹術への移行の有無、など）
- ⑤ 術後合併症 など

6. 外部への試料・情報の提供

情報の受け渡しは、データファイルへパスワードを設定した上で研究事務局へE-mailにて送付する。

7. 研究組織

施設名	研究責任者
関西医科大学附属病院	木下 秀文
秋田大学	羽瀨 友則
杏林大学	桶川 隆嗣
東京歯科大学 市川総合病院	中川 健
東海大学	宮嶋 哲
静岡県立総合病院	吉村 耕治
滋賀医科大学	河内 明宏
徳島大学	金山 博臣
広島大学	松原 昭郎
大分大学	三股 浩光
筑波大学	星 昭夫
帝京大学ちば総合医療センター	納屋 幸男
山形大学	土谷 順彦
大津市民病院	七里 泰正
札幌北榆病院	三浦 正義

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（本学の研究責任者）：

東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野 講師 山下慎一

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7278 FAX：022-717-7283

研究代表者：

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 准教授 木下秀文

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表） FAX：072-804-2068

◆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に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