

## <患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.1 令和2年9月5日作成)

当院では、尿管結石の治療選択が排石までの期間とQOLに与える影響を調べることを目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

◇ 研究課題名：

尿管結石の治療選択が排石までの期間とQOLに与える影響

◇ 研究期間

令和2年8月～令和5年7月末日まで

◇ 目的

近年わが国では尿路結石症の患者数が増加しており、それに伴い結石治療を行う患者もますます増加すると考えられます。5 - 10 mm程度の尿管結石の場合、薬物治療により一定確率で自然に結石は排出されますが、速やかに結石を排出したい場合や、症状が強い場合などには体外衝撃波結石破碎術を行う場合があります。

しかしながら、これらの治療法の違いが、どの程度結石消失までの期間を変えるのか、治療を受ける患者様の生活の質（QOL）や、治療を受けるタイミングによりどの程度日常生活が制限されるかは分かっていません。そこで本研究では、尿路結石の治療法の違いが有効性と患者様の生活に与える影響について明らかにすることを目的としています。

◇ 対象

当院に尿管結石で受診された患者様のうち、概ね5mm～10mm程度の結石で、薬物治療または体外衝撃波破碎術を受けた患者様

◇ 方法

初診時、治療中または経過観察中、結石排石後、定期検診時（3～6ヶ月後）に実施する簡単なアンケート（5分程度）の結果と診療にさいして得られた各種の検査結果を用いて行います。

◇ 使用する診療情報

上記アンケートの他、初診時の各種検査結果(血液検査、画像検査、治療など)を使用して解析を行います。本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究です。本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名

本研究は医仁会武田総合病院泌尿器科のみで行います。

◇ 倫理委員会の承認について

本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。

◇ 予想される研究の効果と副作用

アンケートにご協力いただくことで詳しい病状の把握に役立つと共に、尿管結石の治療法の向上に役立つ可能性があります。一方、本研究は当院で受けていただく治療のデータを登録するものであり、アンケートの負担以外に患者様に直接の不利益はありません。また患者様への謝礼や直接的な利益もありません。

◇ 人権、プライバシーの保護

個人情報すべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）として扱われます。またデータは厳重に管理されます。

◇ 患者様への費用負担について

通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

◇ 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

◇ 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。

◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無

この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があります。将来の研究に使用される場合があります。

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

◇ 研究組織

代表者	寒野 徹	所属	医仁会武田総合病院泌尿器科	職名	部長
担当者氏名	伊藤 克弘	所属	泌尿器科	職名	医師
共同担当者氏名	宗宮 伸弥	所属	泌尿器科	職名	医師
	高橋 俊文	所属	泌尿器科	職名	医師
	東 義人	所属	泌尿器科	職名	尿路結石治療センター長
	山田 仁	所属	泌尿器科	職名	副院長
	成瀬 光栄	所属	内分泌センター・臨床研究センター	職名	内分泌センター長、臨床研究センター長

個人情報管理者 石田 貴志 総務部 次長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者

医仁会武田総合病院 泌尿器科 部長

寒野 徹