臨床研究へのご協力のお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 泌尿器科では「尿道下裂術後尿道皮膚瘻」の患者さんを対象に、当科で 2016 年より採用している再建術式である「瘻孔閉鎖 (PATIO 法)」の有効性について、患者さんの診療情報(カルテおよび手術記録)をもとに後方視的研究を行いますのでご協力をお願いいたします。

本研究の目的

PATIO 法は手術時間、入院期間が短くカテーテル留置不要な症例がほとんどであり、患者さんにとって 有用性が高いと考えられる術式です。当院における手術成績を評価し検討します。

研究に利用する情報の項目

患者さんの年齢、術後経過期間などの背景因子、初回手術方法、PATIO 法の手術時間、手術成績研究対象の範囲

2016 年 3 月から 2019 年 8 月に当院にて尿道下裂後術後瘻孔に対して瘻孔閉鎖(PATIO 法)を施行した 患者さん

本研究はヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014 年 12 月 22 日(2017 年 2 月 28 日一部改訂))に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報が外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

- ・本研究は泌尿器科の研究費で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。
- ・研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を 及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。 (苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。)

なお、データの解析を開始しますとデータを削除できない場合があることをご了承ください。

連絡先 研究責任者 泌尿器科

山崎雄一郎

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター

総務課 倫理委員会事務局

Tel: 045-711-2351 内線 2212