

「 思春期尿道下裂患者の尿流量率評価 」 へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（泌尿器科）では 尿道下裂で手術を受けた思春期の患者さんを対象に長期的経過の評価を目的に研究を実施しています。この研究は治療法の改善と個々の患者様に対する最適な治療法の確立に役立つと考えております。

研究課題名	思春期尿道下裂患者の尿流量率評価
研究の対象	当院にて 2003 年 10 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までに尿道下裂手術を受けた患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	尿道下裂手術は思春期前、とりわけ乳幼児期に行われることが多く、思春期以降の作製尿道の機能、特に尿流量率に問題がないが長期生成器評価で重要となります。しかし長期経過を追うため既存研究が少ない状況です。本研究はその一助とします。
研究期間	2023 年 3 月 ～ 2023 年 12 月 31 日
研究に使用する試料・情報の項目	手術時年齢・尿道下裂術式・尿流量測定年齢・最大尿流量率・経過観察期間、最終観察日の状況を確認します。
試料・情報の取得方法	診療記録より取得します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	山崎雄一郎 泌尿器科

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生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 6 月 30 日施行 2022 年 3 月 10 日一部改正）、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

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。

本研究に対する他者からの研究資金提供はありません。

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。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族で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。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。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。

尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 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  
泌尿器科 山崎雄一郎  
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 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