

2018年7月1日から2021年9月30日の間に

内視鏡併用腎内手術（ECIRS）を受けられた方へ

「内視鏡併用腎内手術（ECIRS）術後の有熱性尿路感染症の検討」

へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

Endoscopic Combined Intrarenal Surgery (ECIRS)とは経尿道的及び経皮的に内視鏡を挿入して、比較的大きな尿路結石に対して碎石を行う治療法です。当院では2018年にECIRSを導入しましたが、術後の合併症として有熱性尿路感染症を発症する場合があります。

2) 研究の意義・医学上の貢献

術後の有熱性尿路感染症を発症しやすい患者さんが判明すれば、今後、対策を講じることが可能となり、合併症の低減につながります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年7月1日から2021年9月30日の間に、函館五稜郭病院 泌尿器科にてECIRSを実施された患者を対象としています。

2) 研究期間

実施許可日から2023年12月31日までです。

3) 予定症例数

上記に当てはまる114例を予定しています。

4) 研究方法

2018年7月1日から2021年9月30日の間に、函館五稜郭病院 泌尿器科

にて ECIRS を実施された方を対象に、研究者が診療情報をもとに患者背景、治療内容、治療成績、臨床検査値などのデータを選び、これらに関する分析を行います。

5) 使用する情報

- ・年齢、性別、身長、体重、症状の有無、併存疾患、尿・血液・画像・病理所見などの検査データ、治療内容、合併症、有害事象、治療経過、治療成績、最終転帰など

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以上の項目を抽出し使用させていただきます、分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、当院の情報保護委員会委員長で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピューター内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、情報保護委員会委員長及び以下の責任者が管理します。

函館五稜郭病院 泌尿器科 診療部長兼科長 高橋 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年3月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。こ

の場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

函館五稜郭病院 泌尿器科

責任医師：高橋 敦

分担医師：太刀川 公人

〒040-8611 函館市五稜郭町 38 番 3 号

TEL 0138-51-2295 (病院代表番号) FAX 0138-56-2695

このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。