

## 臨床研究「泌尿器疾患における多施設共同後ろ向きデータベース研究」について

筑波大学附属病院泌尿器科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

なお、株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 泌尿器科は研究分担機関となっております。

### ①研究の目的

多くの診療機関から泌尿器疾患に関するデータを入手し、データベースを作成することを目的としています。また、このデータベースから診療上有益な情報を発信することを目的としています。

### ②研究対象者

2000年1月1日から2027年12月31日までに当院で泌尿器疾患と診断を受けた患者さん

### ③研究期間：方針管理委員会倫理審査承認後～2027年12月31日まで

### ④情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年10月13日

提供開始予定日：2023年10月13日

### ⑤研究の方法

国内12施設から排尿障害、がん、尿路感染症、尿路結石症、不妊症等の泌尿器疾患に関する診療情報を入手し、データベースを作成します。このデータベースを詳細に分析することで、泌尿器疾患に対する診療の向上に寄与するものと考えております。

### ⑥試料・情報の項目

本研究では試料は用いません。診療録に記載されている年齢、性別、各種検査結果、治療内容等の診療情報を使用いたします。この研究に関連して得られたすべての情報は、情報を収集する段階で氏名や生年月日などの個人を容易に特定できる情報を削除し、独自の研究用IDを付与して適切に管理することで、あなたの個人情報を守るよう配慮します。

### ⑦試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関名：筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

研究代表者：筑波大学医学医療系 腎泌尿器科 教授 西山博之

研究実施機関：株式会社日立製作所ひたちなか総合病院

〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1

研究実施者：医務局 泌尿器科 主任医長 山内 敦

⑧研究機関名および研究責任者名

国際医療福祉大学成田病院 宮崎淳

国際医療福祉大学病院 内田克紀

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 常楽晃

日立総合病院 堤雅一

水戸済生会総合病院 宮永直人

ひたちなか総合病院 山内敦

茨城西南医療センター病院 末富崇弘

筑波メディカルセンター病院 小峯学

水戸医療センター 飯沼昌宏

つくばセントラル病院 友部光朗

小山記念病院 吉野喬之

自治医科大学附属さいたま医療センター 宮川友明

⑨利益相反について

臨床研究は医学の発展ために行うものであり、研究者は中立な立場で研究を行い、得られた結果においてはゆがんだ解釈をせずに発表することが求められています。しかしながら、研究者と関連企業等に社会的・金銭的な係わりがある場合は、その「係わり」が中立な判断に支障を及ぼす可能性が考えられます（例えば、ある企業から資金援助を得ている場合、見返りとして、その企業の製品に関して有利な情報を強調し、不利な情報の発表は控えてしまう、など）。このような、利益と中立に研究を遂行する責務とが相反する状態を「利益相反<sup>りえきそうはん</sup>」と呼びます。研究代表者は、企業（MSD、アステラス製薬、メルクバイオファーマ、アストラゼネカ、小野薬品、BMS、日本化薬、中外製薬、バイエル薬品）と利益相反関係にあります。したがって、本研究ではデータ管理・データ解析・結果の解釈・結果の公表や論文投稿を行うかの判断には関与しません。その他の研究者等に開示すべき利益相反はありません。

⑩試料・情報の管理方法

本研究で用いるデータは電子カルテパソコン内で抽出し、集計します。集計されたデータは、ひたちなか総合病院 医務局内のセキュリティ管理されたパソコンに移行し、代表研究機関である筑波大学附属病院泌尿器科へ提供します。集計データは研究関係者以外には秘匿されたパスワードで管理します。なお、集計されたデータは研究終了次第、速やかに削除されます。

試料・情報の管理責任者は以下のとおりです。

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 医務局 泌尿器科 主任医長 山内 敦

⑪本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ連絡先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑫問い合わせ連絡先

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院  
〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1  
医務局 泌尿器科 主任医長 山内 敦  
電話：029-354-5111(代表)