

本院で小児泌尿器疾患の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～治療時（平成12年1月から令和7年4月まで）に収集した診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児泌尿器疾患に関する後方視的研究*

*後方視的研究とは患者さんの実際の診療録(カルテ)に記録されている過去の各種の情報を遡って調査および解析し、同じ病気や症状をもつ患者の診療に役立つ情報を得る研究のことです。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2000年1月1日～2025年4月30日までに当院で以下のような小児泌尿器疾患の診断・治療を受けられた方：

- ・水腎症・腎盂尿管移行部通過障害
- ・腎外傷
- ・膀胱尿管逆流
- ・神経因性膀胱
- ・尿道下裂
- ・尿道脱・陰唇融合・Skene管嚢胞
- ・包茎
- ・小陰茎・埋没陰茎
- ・停留精巣
- ・精巣捻転症
- ・陰嚢水腫
- ・精索静脈瘤
- など

【研究の目的・方法について】

小児泌尿器科疾患は、水腎症、膀胱尿管逆流、尿道下裂、停留精巣など多岐にわたります。これらの疾患は、お子様の腎臓や膀胱、生殖器などの機能に影響を与え、成長や将来の生活の質（QOL）に関与することがあります。近年、超音波検

査などの画像診断や検査技術の進歩により、これらの疾患の早期発見・治療が可能になりつつあります。

本研究では、当院において診断・治療を受けられたお子様の診療情報を後方視的に解析し、各疾患の診断の正確さ、治療の効果、長期的な経過などを評価します。これにより、今後の診療の質をさらに高め、より良い治療法を見つけるための一助とすることを目的としています。

具体的には、下記の電子カルテやお子様の検査結果（尿検査、血液検査など）、画像情報（超音波検査、レントゲン検査など）、手術記録、場合によっては病理組織の検査結果などを収集し、統計学的に解析を行います。

- ・全般：疾患名、年齢（診断時、治療時、最終観察時）、性別、診断に至る経緯、主訴、周産期歴、既往歴、合併症、家族歴、診断時の臨床所見（身長、体重、成長曲線、身体所見）、検査所見（尿検査、血液検査）、画像所見（超音波検査、排尿時膀胱尿道造影（VCUG）、腎シンチグラフィ（DMSA, MAG3）、CT、MRI）
- ・手術療法：手術適応、術前診断、術式（例：腎盂形成術、尿管膀胱新吻合術、尿道形成術、精巣固定術、精巣摘出術、包皮形成術）、手術時年齢、手術時間、出血量、輸血の有無、周術期合併症（術中・術後早期）、病理組織診断結果（該当する場合）、術後評価（画像所見の変化、症状改善度）、術後合併症（晚期）、入院期間、再手術・再治療の有無（種類）、長期的な機能的・形態的予後、QOL
- ・薬物療法（該当する場合）：治療適応、薬剤名（種類、用量、投与期間）、治療効果（症状改善度、検査値改善、感染予防効果）、副作用（種類、程度）、治療変更・中止の有無とその理由、長期服用時の合併症、QOL
- ・保存的治療（該当する場合）：治療適応、治療内容（例：経過観察、間歇的自己導尿、行動療法）、治療期間、治療効果（症状改善度、画像所見の変化）、合併症、治療方針の変更の有無とその理由、QOL
- ・経過観察：診断後の経過観察期間、症状の変化、成長発達の状況、画像所見の経時的変化、腎機能の推移、排尿状態の変化、QOL 評価、新規合併症の発症、長期予後（最終的な腎機能、排尿機能、性機能、妊孕性^{にんよう}、疾患に応じて評価）

研究期間：2025 年 7 月 24 日～2030 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に泌尿器内分泌疾患の診断・治療を受けられた患者さん（お子様）の診療記録（情報）を使用させていただきます。

これらの情報は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、個人が特定されない形に加工し、厳重に管理いたします。お子様とご家族のプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙で保存している診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部腎泌尿器外科学講座 羽田 真郎

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さん（お子様）やご家族の費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さん（お子様）やご家族にそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部腎泌尿器外科学講座の寄附金を用いて研究が行われ、企業からの資金提供は受けておりません。
ます。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて実施されますが、研究者等は本学の規定に従い、個人の収益など本研究に係る利益相反の状況を適切に報告し、透明性を確保して研究を行います。

なお、利益相反とは、金銭的・個人的な関係などにより研究成果に影響を及ぼす可能性のある利害関係を指しますが、本研究においては、資金提供者の意向が研究に影響を与えるような利益相反は生じません。

【研究の参加等について】

診療情報を研究に使用するかどうかは、患者さん（お子様）ご自身およびご家族で自由にお決めいただけます。使用を希望されない場合は、以下の連絡先までお申し出ください。拒否された場合も、診療やその他の対応に不利益が生じることは一切ありません。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学腎泌尿器外科学講座 教授	秦 聡孝
研究分担者	大分大学腎泌尿器外科学講座 講師	羽田 真郎
研究分担者	大分大学腎泌尿器外科学講座 助教	山中 直行

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5893

担当者：大分大学医学部腎泌尿器外科学講座

講師 羽田 真郎(はた しんろう)