

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

泌尿器疾患における患者背景因子と治療の効果、安全性、予後、病理学的特性等の関連を調査する過去起点コホート研究

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 泌尿器科 市川 孝治

[研究の背景]

岡山医療センターの泌尿器科では、岡山県内を中心に多岐にわたる泌尿器科の病気を扱っています。良性疾患（尿路結石、排尿障害、尿路感染症、性機能・不妊）や悪性疾患（上部・下部尿路腫瘍・腎腫瘍・精巣腫瘍など）、慢性腎不全と腎代替療法（透析、腎移植など）まで尿路と精路、後腹膜領域に関連する病気の患者様は当科の診療対象です。多くの泌尿器疾患の診断の精度の向上と治療のクオリティを保ちつつ、さらに発展させていくためには、当施設の診療記録を振り返り、治療行為とそれによって生ずる結果の因果関係や、患者背景や治療法の選択が患者様にどのように影響するかを常に調査し続ける必要があります。

[研究の目的]

本研究はでは当科で治療を行った泌尿器科疾患患者を対象とし過去の診療録を用いて、患者背景因子・治療因子（手術所見と病理学的所見）とその結果（副作用・合併症・予後・神経学的所見・QOL）などのアウトカムについて相関性が認められるかを検討します。研究は診療録を用いて行いますので、患者様に新たな医療行為や身体的負担をおかけすることはありません。また、個人が特定できないよう最大限配慮し行います。なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当するものは本研究の対象としません。

[研究の方法]

岡山医療センター泌尿器科開設以降、当科において泌尿器科疾患に対する治療を受けた患者を対象に、泌尿器科のデータベースより患者基本情報、血液検査、尿検査、放射線画像、術前症状、内科治療の種類・内容、外科治療の種類・内容、術後経過、合併症、予後などの情報を集め、どのような患者さんにどのような治療がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんに治療がうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

●対象となる患者さん

1999年4月から研究の実施が許可をされた日までに当院で治療を行った泌尿器科疾患患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦2023年3月31日

●利用するカルテ情報

①患者因子：

年齢、性別、身長、体重、既往歴、全身合併症、罹病期間、PS、生活歴、血液および尿検査データ、放射線画像（治療前後レントゲン、CTやMRIなど）、治療前症状（疼痛、排尿症状、重症度など）

②治療因子

内科治療の種類・内容、外科治療の種類・内容、術後経過、合併症、予後

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター相談窓口の責任者

岡山医療センター 泌尿器科 医長 市川 孝治

連絡先：岡山医療センター 086-294-9911（平日8：30～17：00）