

研究協力をお願い

昭和医科大学横浜市北部病院・昭和医科大学藤が丘病院、琉球大学病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

小児期の下部尿路症状が成人の排尿機能障害に与える影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2002 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までの期間に、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院、琉球大学病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センターに下部尿路症状を主訴で受診した 5 歳～15 歳の患者さん

2. 研究目的・方法

近年、成人期に排尿障害がある方は、小児期に夜尿症などの下部尿路症状を高率に合併していたとの研究報告がなされていますが、詳細はまだ不明な点が多い状況です。

本研究では、10 年以上前の小児期に夜尿症などの下部尿路症状の治療を受けた患者さんの治療内容や治療効果をカルテから情報を抽出し、現在成人期の症状と比較することで、小児期の下部尿路症状やその治療内容が成人期に及ぼす影響を調査することを目的としています。

そのため小児期の患者データに関しては、「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を病院内の診療即管理室にて取得します。

なお、本研究の資金源は、講座研究費およびフェリングファーマ社から研究資金提供を受けて実施します。なお、本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：初診時の日時、年齢（生年月日）、性別、身長と体重、疾患の種類と頻度、治療歴、最終受診時の症状、腹部レントゲンと超音波検査の所見

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリーにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリーにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、琉球大学病院に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者	機関名	昭和医科大学横浜市北部病院こどもセンター	氏名	池田裕一
研究責任者	機関名	琉球大学大学院医学研究科システム生理学講座	氏名	宮里実
	機関名	昭和医科大学藤が丘病院小児科	氏名	布山正貴
	機関名	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター小児泌尿器科	氏名	川合 志奈

7. お問い合わせ先

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ください。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出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院こどもセンター

住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

氏名：渡邊常樹

電話番号：045-949-7000(代表)