

作成日：2022年7月8日(第1.0版)  
2004年1月1日から2027年12月31日までの間に名古屋市立大学病院・小児泌尿器科で診療を受けられた方へ

## 「小児泌尿器科疾患の治療成績および病態解明に関する包括的臨床研究」

### の情報公開文書

#### 1 研究について

小児泌尿器科では、腎・尿路および性腺・性器系の先天異常疾患や感染症、神経疾患、腫瘍、外傷、その他、多様な疾患を対象として診療を行います。まれな疾患も多く、また、新生児・乳幼児・学童などの小児患者が対象となることが多いため、治療後も長期間にわたる経過観察が必要となります。こうした小児泌尿器科疾患の適切な診断・治療法の確立、および病態解明を行うことが、私たちの使命と考えています。

そこで、本研究では名古屋市立大学病院で診療を行った小児泌尿器科疾患の治療成績や自然史、病態を明らかにすることを目的とし、包括的な観察研究を行います。本研究によって、私たちの実施した医療の妥当性を検証することができ、新しい診断・治療法の開発や、治療成績の向上やより低侵襲な治療などにつながることが期待できます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお本委員会にかかる規程等は以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

#### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では下記に挙げた診療情報を用いて統合し、イベントの起きた件数や頻度、症状や検査所見、治療経過・手術成績、などについて統計学的に解析を行います。また、症状や病態の似たグループごとに分け、比較を行います。

#### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2004年1月1日から2027年12月31日までの間に、名古屋市立大学病院泌尿器科あるいは小児泌尿器科を受診し、小児泌尿器科疾患に対して診療をおこなった患者さんを研究対象とし、その医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・生年月日、性別、身長、体重、BMI、周産期情報、成育歴、既往歴、家族歴、職業・社会歴
- ・自覚症状、身体診察所見、検体検査所見(血液・尿・分泌物・穿刺液・細菌検査)、生理検査所見(心電図・肺活量・尿流動態検査)、画像検査所見(超音波検査・レントゲン・尿路造影・膣孔造影・CT・MRI・シンチグラフィ・その他)、手術所見、治療終了までの経過、病理組織学的所見、染色体・遺伝学的検査所見、など

#### 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 小児泌尿器科学分野

准教授 水野 健太郎

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科 小児泌尿器科学分野

教授 林 祐太郎

助教 西尾 英紀

名古屋市立大学大学院医学研究科 地域医療教育研究センター

准教授 中根 明宏

名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野

臨床研究医 松本 大輔

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 小児泌尿器科学分野

研究責任者：水野 健太郎

個人情報管理者：水野 健太郎

## 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

## 7 あなたの試料・情報の利用を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は下記の連絡先へ電話により、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学大学院医学研究科 小児泌尿器科学分野

連絡先：052 - 853 - 8266

(対応可能時間帯) 平日(土・日・祝日を除く) 9時から17時まで

対応者：小児泌尿器科学分野 水野 健太郎

【研究代表機関】

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 小児泌尿器科学分野

研究代表者名：准教授 水野 健太郎

連絡先：052 - 853 - 8266

## 8 研究に関する情報公開

これらの研究結果の解析は、個人情報は分からぬ状態にして（匿名化）行い、研究成果は、日本小児泌尿器科学会、日本泌尿器科学会などの学術集会での発表や、関連する学術雑誌での論文で報告する予定です。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。