

これまでに膀胱拡大術の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科では「膀胱拡大術後二分脊椎患者における膀胱リモデリングおよび腫瘍発生の解明」という研究を行っております。この研究は、二分脊椎による神経因性膀胱の進行の解明を主な目的として、腸管利用膀胱拡大術後の膀胱および代用膀胱の組織的变化を検索します。そのため、過去に膀胱拡大術の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、二分脊椎の方で、1984年1月1日から2020年12月31日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科で膀胱拡大術および膀胱生検を受けた方です。

- 利用させていただく検体は下記です。

摘出膀胱、膀胱・代用膀胱生検検体

- 利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液・尿検査、腹部超音波・CT・MRI検査、尿道膀胱造影検査、注腸造影検査、腎シンチグラフィ、尿流動態検査）

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- 研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 2024年3月31日まで
- 研究責任者 有井 瑠美
- 研究分担者 山高 篤行、須田 一人、林 豊

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、小児外科・小児泌尿生殖器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科

電話：03-3813-3111（内線）3339

研究担当者：有井 瑠美