

作成日： 2025 年 3 月 7 日

これまでに総排泄腔遺残症/総排泄腔外反症の治療を受けた 患者さんへ 【過去の診療情報の臨床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および各共同研究機関では「総排泄腔遺残症/総排泄腔外反症における生殖機能の長期的予後に関する観察研究」という研究を行っております。この研究は、総排泄腔遺残症/総排泄腔外反症における生殖機能の長期的予後を調べ、予後の改善に繋げていくことを主な目的としています。そのため、過去に総排泄腔遺残症/総排泄腔外反症の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となるのは、総排泄腔遺残症/総排泄腔外反症の患者さんで、西暦 1991 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に各共同研究機関で治療を受けた方です。
 - ・利用させていただく診療情報：生年月、性別、既往歴、初経年齢、月経周期、身体所見、検査所見（血液検査、尿検査）、放射線画像（単純X線写真、超音波検査、CT、MRI、膀胱造影、注腸造影）、手術所見、術後合併症（月経困難症、子宮留血腫、腔狭窄・閉鎖、瘻孔形成等）、低用量ピルの内服の有無、追加手術、パートナーの有無、結婚の有無、性交障害の有無、挙児希望、妊娠・出産
 - ・収集期間：1991 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日
 - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：宮野 剛）
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
 - ・利用又は提供を開始する予定日： 研究実施許可日～
- 3.過去の診療情報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ありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、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。

6.この研究は、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。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

【主な提供方法】 ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属練馬病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、順天堂大学医学部附属静岡病院、聖隷浜松病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 宮野 剛）

＜共同研究機関および研究責任者＞

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：小児外科 浦尾 正彦）

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：小児外科 田中 奈々）

順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：小児外科 瀬尾 尚吾）

聖隷浜松病院（研究責任者：小児外科 田中 圭一朗）

＜既存情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する代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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：小児外科・小児泌尿生殖器外科 岩上 泰士

＜共同研究機関＞

機関名：順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先：03-5923-3111

担当者の所属・氏名：小児外科 浦尾 正彦

機関名：順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先：047-353-3111

担当者の所属・氏名：小児外科 田中 奈々

機関名：順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先：055-948-3111

担当者の所属・氏名：小児外科 瀬尾 尚吾

機関名：聖隷浜松病院

連絡先：053-474-2222

担当者の所属・氏名：小児外科 田中 圭一朗