

別紙2

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(イ)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)に基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究等について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	課題名	当院における経皮的・経尿道的同時腎結石摘出術 (ECIRS) の初期からその後の経験症例の後方視的検討
	実施予定期間	承認日～2030年12月31日
	概要	【背景】 経皮的・経尿道的同時腎結石摘出術 (ECIRS) は、複雑結石に対する低侵襲治療として注目されている。当院では2024年より本術式を導入し、一定数の症例を経験したが、施設としての初期経験に基づいた解析は未だ行われていない。 【計画・内容】 2023年9月から2030年12月まで(予定)に当院でECIRSを施行した全症例（予定約100例）を対象に、診療録および画像データを用いて後方視的に検討を行う。評価項目は以下の通り： - 患者背景（年齢・性別）等 - 結石情報（側、部位、大きさ、Guy's stone score）等 - 手術情報（アプローチ方法、手術時間、出血量、使用デバイス）等 - 成績（合併症、Clavien-Dindo分類、結石除去率、再治療率）等 【効果】 本研究により、当院におけるECIRS導入初期の安全性や有効性を明らかにし、今後の診療・教育体制の整備に資するエビデンスを得ることが期待される。 【危険性】 後方視的研究のため、患者への身体的侵襲は一切なく、匿名化された診療情報を用いることで個人情報保護に最大限配慮する。

	対象となる方	2023年9月から2030年12月まで(予定)に当院でECIRSを施行した全症例(予定約100例)
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	- 患者背景(年齢・性別)等 - 結石情報(側、部位、大きさ、Guy's stone score)等 - 手術情報(アプローチ方法、手術時間、出血量、使用デバイス)等 - 成績(合併症、Clavien-Dindo分類、結石除去率、再治療率)等	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	田原 浩
④提供する試料・情報の取得の方法	診療録データを使用する。患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に管理する。不要となったデータは速やかに破棄する	
⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 (多機関共同研究にあっては、研究代表者)	氏名	安東栄一
	所属する研究機関の名称	呉共済病院
⑥利用する者の範囲	研究責任者・分担担当者が使用	
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	安東栄一	

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について
研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。
停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

５．お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

（受付時間：平日８時３０分～１７時１５分）

（１）研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	呉共済病院 泌尿器科 安東栄一
	連絡先	（電話）０８２３－２２－２１１１（代表）
（２）研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	呉共済病院 泌尿器科 安東栄一
	連絡先	（電話）０８２３－２２－２１１１（代表）
（３）個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	呉共済病院 泌尿器科 安東栄一
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 （電話）０８２３－２２－２１１１（代表）