

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(i)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	当院における持続吸引式尿管アクセスシース(FANS-UAS)を用いた尿管軟性鏡下碎石術の治療成績に関する検討
	実施予定期間	承認日～2030年12月31日
	概要	<p>【背景】</p> <p>近年、持続吸引式尿管アクセスシース(FANS-UAS)を併用した尿管軟性鏡下碎石術は、碎石片排出や灌流管理の改善により、Stone-free rate向上や感染性合併症低減の可能性が報告されている。</p> <p>【計画・内容】</p> <p>承認日から2030年12月までに当院でFANS-UASを用いて施行した尿管軟性鏡下碎石術症例を対象とし、診療録および画像データを用いて患者背景、結石因子、手術関連因子、周術期成績、Stone-free rate、追加治療の有無を解析する。研究としての追加介入は行わない。</p> <p>【効果】</p> <p>自施設における安全性と有効性を明らかにし、術式選択および周術期管理の改善に資する。</p> <p>【危険性】</p> <p>研究に伴う追加侵襲はなく、主たるリスクは個人情報漏洩であるため、匿名化と厳重管理により対応する。</p>
対象となる方	承認日から2030年12月までに当院で持続吸引式尿管アクセスシース(FANS-UAS)を用いて尿管軟性鏡下碎石術を施行した患者(予定症例数:約30例)	
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	年齢、性別、BMI、併存症、結石部位・最大径・個数、術前尿培養、術前ステント、シース径、FANS-UAS挿入成否、手術時間、透視時間、レーザー設定、術中・術後合併症、Clavien-Dindo分類、入院期間、残石、Stone-free rate、追加治療の有無等	

③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	国家公務員共済組合連合会 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	診療録データより取得	
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	国家公務員共済組合連合会 呉共済病院
⑥利用する者の範囲	呉共済病院 泌尿器科 研究責任者：安東 栄一 研究分担者：小倉 一真、近藤 俊雄	
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)