

泌尿器科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は院内臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 外来での日帰り前立腺針生検の実態調査

《研究機関名・研究責任者》 日本臨床泌尿器科医会 増田 光伸 賀屋 仁

《研究の目的》

外来での日帰り前立腺針生検の実態調査の日本の現状を明らかにし、今後、術式の標準化に向けた、基盤的なデータを構築すること

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年2月1日から2020年6月30日の間に帯広厚生病院の泌尿器科において、日帰り前立腺生検を施行した患者さん。

全国で50名、当院では400名の情報収集を目標にしています。

●利用するカルテ情報

- ① 患者さんの年齢、生検施行時のPSA値、生検結果
- ② 検査施行医師の泌尿器科経験年数、協力医の有無、検査時間、医師および看護師が関わる検査前および検査後管理時間、検査前および検査後の検査室使用時間
- ③ 生検本数、針生検法（経直腸、経会陰）、麻酔法
- ④ 合併症、入院を要する合併症発生時の連携病院の有無、抗菌剤投与方法

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《同意・情報公開について》

本研究のインフォームド・コンセントはオプトアウト方式とする。オプトアウトに関する情報公開文書を院内掲示し、また当施設ホームページのトップから1クリック程度で見られる階層に掲載して、研究対象者の拒否機会に十分配慮する。情報公開文書は、共同研究機関のホームページにも掲示する。情報の提供を行う各協力施設に対しては、院内掲示もしくはホームページのトップから1クリック程度で見られる階層に情報公開文書を掲載するよう依頼する。

《問い合わせ先》

帯広市西 14 南 10

帯広厚生病院 泌尿器科 担当医師 佐澤 陽

電話 0155-65-0101

この文書は、本館の所蔵品であり、複製・転載を禁じます。

《この文書の公開・意図》

本館は、この文書を公開することにより、その内容が広く知られることを目指す。この文書は、本館の所蔵品であり、複製・転載を禁じます。また、この文書は、本館の所蔵品であり、複製・転載を禁じます。また、この文書は、本館の所蔵品であり、複製・転載を禁じます。

《この文書の公開》

01 南 11 西市交帯

劇 影 音 画 図 書 館

株 器 具 箱 製 作 所 有 限 公 司

1010-33-7710 福岡