

患者さまへ

＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

当院では以下の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や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：フレイル患者や寝たきり患者の結石性腎盂腎炎症例に対するドレナージ治療の検討

1 研究の対象となる症例	<p>2013年5月～2034年3月の期間での、当院における閉塞性/結石性腎盂腎炎症例を対象とします。</p> <p>ただし、医療情報が不十分な症例など医師が不適と判断した症例は除きます。</p>
2 研究目的・意義・方法	<p>近年、高齢化や医療技術の進歩に伴いフレイル患者や寝たきり患者が増加傾向にあります。加えて運動能力の低下、排尿障害などによる慢性の尿路感染や、感染結石などの腎尿管結石患者の比率が増加しています。結石患者の中には閉塞性結石性腎盂腎炎をきたす患者もいるため、その様な患者に対する治療に関して、どのような方法が望ましいかについて議論の余地があります。例えば、抗生剤の種類や、ドレナージの有無、手術方法や手術時間に関してなどです。また積極的な治療がどこまでADLを損なわず生存期間の延長に寄与するかも議論の余地があり、その点を考える場合には患者家族の負担など社会的な背景も含め検討する必要がありますと考えています。</p> <p>このような状況から 今回の研究では、当院における閉塞性/結石性腎盂腎炎症例を対象とし、治療方法、治療成績、生存率に関する事項を幅広く調査し、当院の実態を明らかにしたうえで考察を加えることを目的とします。</p> <p>研究の方法は当院での通常の診療から得られる医療情報のみを扱う、観察研究で実施します。</p> <p>本調査から得られる知見は今後の治療に役立つと考えています。</p>
3 研究に用いる情報の取得法および種類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、処方歴 ・ 疾患情報：菌血症/敗血症有無、ショック有無、治療方法、生存率 ・ 検査情報：血液検査結果、身体所見 ・ 手術情報：手術所見 ・ その他：入院数、患者満足度、費用情報 など

4 情報の利用 および提供 開始予定日	2024年12月24日を予定しています。
5 研究実施体制	<p>[情報管理責任者] 岸和田徳洲会病院 泌尿器科 医師 岩上 宗平</p> <p>[情報の提供方法] 当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法] 研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2039年3月までを予定（研究終了より5年間 又は 当該研究の結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>
6 お問い合わせ	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p><照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 泌尿器科 医師 岩上 宗平 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2024年12月20日作成（第1.0版）