

臨床研究に関するお知らせ

「尿道がんに関する研究」

東京大学医学部附属病院泌尿器科では、泌尿器疾患の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目標として、さまざまな研究を行っております。このような研究活動の基礎になるのが、実際に当科を受診された患者さんの診療録（カルテ）の情報です。患者さんの診療録に記載されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に泌尿器科を受診された患者さんを対象として、診療録に記載されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えております。

今回、当科では、東京大学医学部倫理委員会の承認を得て、下記の研究を行います。

1. 研究課題名

「原発性尿道がんに関する臨床研究」

2. 研究目的

尿道がん症例の、治療成績・生命予後、治療に伴う短期・長期合併症などの臨床経過や、予後予測因子を明らかにすること。

3. 対象実施期間

1990 年 1 月 1 日から 2015 年 9 月 30 日までの期間に東京大学医学部附属病院泌尿器科で治療を受けられた尿道がん患者さんの診療録を研究の対象といたします。

4. 方法

診療記録を閲覧し、患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。匿名化された情報は、本研究 の代表機関である Tuebingen 大学病院（ドイツ）にて解析を実施します。

5. 研究期間

2018 年 3 月 31 日まで

6. 研究における倫理的配慮

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはなく、患者さんから採取した資料を実験的に用いることはありません。氏名・生年月日・ID 番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情

報がもれることはあります。患者さんから御申し出があれば、または未成年の方の場合には、保護者の方から御申し出があれば研究参加を取りやめに致します。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力していただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。また、ご協力いただける場合でも謝金等は発生いたしません。

なお、本研究は泌尿器科の研究費（運営費交付金、奨学寄附金）で行われ、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者さんは、お手数ですが下記の連絡先にご連絡ください。

東京大学医学部附属病院泌尿器科 担当者 山田 大介

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL03-3815-5411(内線 33566) Fax 03-5800-8917