

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

金沢大学附属病院泌尿器科で 経尿道的尿管ステント留置術を受けた患者様へ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2024 年 10 月に経尿道的尿管ステント留置術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 経尿道的尿管ステント留置後の有熱性尿路感染症の危険因子についての検討
研究期間 金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
目標数 全体 200 例

私達は、皆様にご協力をいただき、経尿道的尿管ステント留置術後の尿路感染症に関する危険因子、予防抗菌薬投与の意義について調査することを目的とした研究を行っております。

過去に当院泌尿器科で経尿道的尿管ステント留置術を施行された患者様で、当研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、データ解析の結果についてお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

3. 研究の目的・方法について

この研究では経尿道的尿管ステント留置術施行後の有熱性尿路感染症の危険因子、予防抗菌薬投与の意義について調べることを目的としています。「泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン」において、尿管ステント留置・交換時の予防抗菌薬投与が推奨されておりますが、そのエビデンスは乏しく、実際には投与の有無、投与薬剤の種類、投与期間に一定した見解はありません。

尿管ステント留置術後の有熱性尿路感染症の割合を予防抗菌薬投与の有無や背景因子を踏まえて比較し、尿路感染症の危険因子の検討を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療で得たカルテ情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、基礎疾患、CT/レントゲン/透視画像、血液検査/尿検査/細菌培養検査、病歴、化学療法/放射線療法/手術療法の治療歴、ステン

ト留置後の感染症の種類/時期/治療法) を使用します。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 重原一慶 金沢大学附属病院泌尿器科 講師

研究分担者

福川 孝太郎 金沢大学大学院医学系研究科・集学的治療学 医員

新澤 玲 金沢大学大学院医学系研究科・集学的治療学 医員

高田 真吾 金沢大学大学院医学系研究科・集学的治療学 医員

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2030年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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。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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院泌尿器科 講師 重原 一慶

相談窓口担当者 金沢大学附属病院泌尿器科 医員 福川 孝太郎

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2393 FAX 076-234-4263