

作成日：2024年2月9日

## これまでに尿道下裂の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科では「尿道下裂手術における SSI 発生率の検討：術前後の創部シャワー洗浄の有用性」という研究を行っております。この研究は、尿道下裂手術における創部感染（SSI）の発生頻度を調査するとともに、SSI に対する術前後の創部シャワー洗浄の有用性、および SSI と術後合併症の 1 つである、尿道皮膚瘻の発生との関連性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に尿道下裂の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、尿道下裂の方で、西暦 2007 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科で尿道下裂手術を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記の通りです。

研究対象者基本情報（年齢、診断名、手術時の年齢、併存疾患の有無）

手術所見（手術術式、手術時間、術前後の尿道口の位置、これまでの手術回数）

術後経過（退院日数、術後創部感染・合併症の有無、抗生剤使用の有無、血液検査結果、創部の写真）

期間：西暦 2007 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 12 月 31 日

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、小児外科・小児泌尿生殖器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 澁谷 聡一

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

**【お問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8431

住所 東京都文京区本郷3丁目1番3号 順天堂大学医学部附属 順天堂医院

電話番号 03-3813-3111

研究責任者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 澁谷 聡一