

## 研究情報公開資料（オプトアウト用）

この公開情報をご覧になって、

1. ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
2. 研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
3. ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

|   |  |
|---|--|
| 研究管理番号<br>(受付番号)                          | YCR18004-2   |
| 1 研究課題名                                   | 膀胱腔瘻閉鎖術 術前後の感情障害の変化  |
| 2 研究機関および<br>研究責任者<br>(研究分担者)<br>(共同研究機関) | 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ<br>泌尿器科 医師 嘉村康邦、下稲葉美佐、本田周子<br>研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ<br>研究責任者 泌尿器科 医師 藤崎 章子  |
| 3 研究期間<br>調査期間                            | 研究期間 開始：院長許可後 ～ 終了：2019年3月31日<br>情報等調査期間 開始：2014年1月1日 ～ 終了：2018年12月31日   |
| 4 研究の背景・目的<br>・意義・方法等                     | 他国の研究では膀胱腔瘻治療後に感情障害が改善するという報告はありますが、国内では膀胱腔瘻の研究自体がほとんどありません。カルテや問診票の情報から膀胱腔瘻患者の感情を明らかにし、日本国内の膀胱腔瘻患者さんの診察の一助にします。                                 |
| 5 研究の対象<br>となる方                           | 2014年11月から2018年8月までに四谷メディカルキューブで膀胱腔瘻閉鎖術を行った患者さん。不参加表明書を提出した患者さんを除きます。  |
| 6 <u>試料・情報等の<br/>利用目的、利用方法</u>            | 上記4参照。診療録の内容よりデータを抽出し、評価を行います。   |
| 7 <u>研究に用いる試料・<br/>情報の種類(項目)</u>          | ① 臨床所見など(年齢、BMI、当院受診まで、または受診以降の経過、問診票やカルテに記載された排尿や不安抑うつ等の状況)<br>② 手術に関すること(手術記録、手術時間、出血量)<br>③ 術後経過(排尿状態)<br>個人の特定は出来ない状況で解析します。それ以外の利用目的はありません。 |
| 8 <u>試料・情報を利用<br/>する者の範囲</u>              | 上記2と同じ範囲の者   |
| 9 <u>試料・情報の<br/>管理責任者</u>                 | 上記2に示した研究責任者   |
| 10 計画書等の閲覧                                | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。<br>下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります   |
| 11 その他の開示<br>すべき情報                        | 個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。<br>下記12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。   |
| 12 お問い合わせ先                                | 試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。<br>連絡先 四谷メディカルキューブ泌尿器科 藤崎章子<br>住所 千代田区二番町7-7 電話 03-3261-0401                       |

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。