

研究課題名：泌尿器疾患における多施設共同後ろ向きデータベース研究

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 6 月 20 日 承認番号：24-H-8

1. 研究の対象

泌尿器疾患と診断された患者

2. 研究目的・方法

2.1 背景

泌尿器科診療は尿路、生殖器、副腎と複数の臓器を対象とし、排尿障害、がん、尿路感染症、尿路結石症、不妊症等の多くの疾患が存在する。このように多岐にわたる疾患の中でも希少な疾患や病態を含め泌尿器疾患の実情を単一施設で明らかにすることは極めて難しい。

2.2 目的と必要性

本研究では泌尿器疾患において大規模臨床試験では明らかにすることが難しい疾患や病態を明らかにするために、多施設共同研究により泌尿器疾患の後ろ向きデータベースを構築し、臨床上有用なエビデンスを創生することを目的とする。

研究期間 承認日以降 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

疾患名、年齢、生年月、性別、PS (Performance Status)、画像所見、病理診断、がん遺伝子パネル検査の結果、治療内容、合併症、有害事象、生存期間、進行や再発の有無、死因、併用薬、併存疾患、検査値、IPSS (International Prostate Symptom Score)、OABSS (Overactive Bladder Symptom Score)、NRS (Numerical rating scale) スコア等の自己記入式質問票、術中画像（動画を含む）

4. 外部への試料・情報の提供

試料の収集は行わない。情報の提供は、本多施設共同研究の範疇外には行わない。

5. 研究実施体制

代表機関名：筑波大学附属病院 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

（研究代表者）筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科 教授 西山博之

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1 TEL：029-853-3223、FAX：029-853-3203、E-mail：nishiuro@md.tsukuba.ac.jp

共同研究機関と各機関の研究責任者

国際医療福祉大学成田病院（千葉県成田市畑ケ田 852）宮崎 淳
国際医療福祉大学病院（栃木県那須塩原市井口 537-3）内田 克紀
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター（茨城県笠間市鯉淵 6528）常楽 晃
日立総合病院（茨城県日立市城南町二丁目 1 番 1 号）堤 雅一
水戸済生会総合病院（茨城県水戸市双葉台 3 丁目 3 番 10 号）宮永 直人
ひたちなか総合病院（茨城県ひたちなか市石川町 20 番 1）山内 敦
茨城西南医療センター病院（茨城県猿島郡境町 2190）末富 崇弘
筑波メディカルセンター病院（茨城県つくば市天久保 1 丁目 3 番地 1）小峯 学
水戸医療センター（茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280 番地）飯沼 昌宏
つくばセントラル病院（茨城県牛久市柏田町 1589-3）友部 光朗
小山記念病院（茨城県鹿嶋市厨 5-1-2）吉野 喬之
自治医科大学附属さいたま医療センター（埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847）宮川 友明

6. お問い合わせ先

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。
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。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）

研究責任者：

国際医療福祉大学成田病院 腎泌尿器外科 宮崎 淳

286-0124 千葉県成田市畑ケ田 852

電話番号(緊急連絡先):0476-35-5600(平日 8:30～17:15 以外の時間帯は、休日夜間受付から泌尿器科オンコール医師)

研究代表者：

筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 西山 博之

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号(緊急連絡先):029-853-3223(平日 8:30～17:15)029-853-3110(上記以外の時間帯は、休日夜間受付から泌尿器科オンコール医師)

-----以上