

## 研究協力(医療計画実施)の説明書

### 「当院における内尿道ステント留置術の成績」に対する ご協力のお願い(または医療計画に対する説明)

|           |       |
|-----------|-------|
| 研究(治療)責任者 | 長谷川 徹 |
| 所 属       | 医局    |

#### 1 研究(医療計画)課題名

当院における内尿道ステント留置術の成績

#### 2 研究(医療計画)の目的

泌尿器科専門病院である当院には、排尿障害(いわゆる「おしっこが出にくい状態」)に悩みを抱えた患者さまが多く相談に訪れます。

時には「尿閉」と言われる膀胱内に尿が満タンになっているのにも関わらず自分の力で尿を出すことができない状態の患者さまもおられます。

そのような患者さまが再び当たり前のように尿を出すことができ、日常生活に戻れることを目標にして、患者さまに見合った治療方法を検討し実施しています。

それらの治療方法の一つに「内尿道ステント留置術」という、尿の通り道である尿道に「ステント」と呼ばれる金属のチューブを留置する治療があります。この治療は手術時間が短く、低侵襲な治療であり、高齢であったり様々な合併症をもつ患者さまにとっても優しい治療とされています。

今回、私たちはこの内尿道ステント留置術を行った患者さまの治療内容とその結果を後ろ向きに調査を行います。

この調査をもとに今後、排尿障害にお困りの患者さまに寄り添った支援に貢献できるよう取り組んでいきます。

#### 3 研究(医療計画)の方法・研究協力事項など

2005年9月から2017年5月までに当院で内尿道ステント留置術を行った患者さまのカルテ内容を調査いたします。通常診療のなかで行われた検査データや外来、入院時のカルテ記録から情報収集、調査、集計を行います。新たに患者さまに検査をお願いすることはございません。

#### 4 患者さん(被験者)にもたらされる利益および不利益

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報漏洩の危険性が挙げられます。

## 5 健康被害が発生した場合について

既に行われた通常診療の経過・結果調査の研究のため、患者さまに健康被害をもたらす可能性は低いと考えられます。

## 6 個人情報の保護

研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。

個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコン内に厳重に管理することにより、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。

## 7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

協力の拒否をされても、診療での不利益を受けることはありません。また一旦協力しても撤回することができます。

## 8 研究(医療計画)計画書等の開示

なし

## 9 患者さん(被験者)への結果の開示

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

## 10 研究(医療計画)成果の公表

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

## 11 研究(医療計画)から生じる知的財産権の帰属

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性がありますが、その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

## 12 研究(医療計画)終了後の試料取扱の方針

検査データは診療記録内に通常どおり保管されています。

## 13 費用負担に関する事項

通常診療内の検査の1つとして実施いたします。従いまして、新たに患者さまへの負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

#### 14 利益相反について

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはございません。

#### 15 問い合わせ先

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先: 〒930-0065 富山市星井町 2 丁目 7-40

医療法人社団 長谷川病院

研究(治療)責任者 長谷川 徹

電話番号: 076-422-3040

FAX 番号: 076-422-5308

## 研究協力（医療計画実施）の同意書

研究（医療計画）責任者

長谷川徹 殿

私は、「当院における内尿道ステント留置術の成績」の研究(医療計画)について、\_\_\_\_\_より説明書を用いて説明を受け、目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項または治療とその危険性について理解し、研究協力（または治療）に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究（医療計画）の目的
- 2 研究（医療計画）の方法・研究協力事項など
- 3 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 4 健康被害が発生した場合について
- 5 個人情報の保護について
- 6 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由
- 7 研究（医療計画）計画書等の開示
- 8 患者さん（被験者）への結果の開示
- 9 研究（医療計画）成果の公表
- 10 研究（医療計画）から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究（医療計画）終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ先

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入された方）

1. 本研究（医療計画）が終了した時、速やかに試料等を廃棄してください。 はい      いいえ
2. 提供する試料が本研究（医療計画）に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意します。      はい      いいえ

年 月 日

(署名または捺印) \_\_\_\_\_

(代諾者が署名した場合は、患者さん(被験者)本人の氏名と本人との続柄)

患者氏名: \_\_\_\_\_ 続柄: \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話 \_\_\_\_\_

研究(医療計画)責任者 \_\_\_\_\_

説明者 \_\_\_\_\_