済生会新潟病院 公開・オプトアウト書式

① 申請番号	E24-14
② 研究課題名	尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の治療法に関する多施設共同研 究
③情報の利用目的及び利用 方法(他の機関へ提供される 場合はその方法を含む。)	調査により得られたデータを取り扱う際は、被験者の個人情報の保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、各施設で対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は各施設で厳重に管理する。本研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報は研究代表施設である済生会川口総合病院に電子媒体で送付される。これらを研究代表施設で集計、分析するが、各施設外に個人情報の持ち出しは行わない(連結可能匿名化)
④利用または提供する情報 の項目	① 患者背景:年齢、性別、身長、体重、患者の状態(パフォーマンスステイタス、意識障害、基礎疾患) ② 結石の状態:(部位、大きさ)
	③ 感染症、治療の詳細: ICU 入室の有無、SIRS,DIC, SOFA, 血液培養、尿培養、抗生剤の詳細(種類、日数)、昇圧剤の種類、透析の有無、血液生化学データ ④ ドレナージの詳細:施行日、種類 ⑤ 術後因子: ICU 在室日数、術後在院日数、解熱期間、術後合併症、死亡の有無 ⑥ 治療時期: 2018年1月1日~2020年1月31日、2020年2月1日~2022年12月31日 ゲノム情報は含まない。
⑤対象者及び対象期間	2018年1月1日以降、2022年12月31日までに、全国済生会泌尿器科医会に属する泌尿器科にて経験したドレナージを施行した尿路結石による閉塞性腎盂腎炎の全症例を対象とする。
⑥利用の範囲	研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。
⑦結果の公表	本研究の成果は学術論文や関連学会等において発表することにより対象者への公表とする。研究対象者等の求めがあった場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料の開示を行う。
⑧試料・情報の管理について 責任を有する者	(1)研究組織 全国済生会泌尿器科医会研究会 (2)研究代表者 済生会川口総合病院 泌尿器科 橋本 恭伸
⑨問い合わせ先	済生会新潟病院 泌尿器科 車田茂徳

もし、研究や情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。