

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

Ver 1.0 2024/12/11

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者様の試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします

研究課題名： 腎・泌尿器疾患に対する治療効果についての多施設共同データベース研究 (MUD study)

研究の目的

腎・泌尿器疾患に対する治療前後の情報をもとに、治療効果、その後の経過について調査します。腎・泌尿器疾患の現状と今後の治療指針を検討する重要なデータとなります。

研究実施期間： (実施許可日) ~ 2031 年 3 月 31 日

対象となる方： 2005 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに弘前大学医学部附属病院または共同研究施設で診断・治療を受けられた方を対象にします。

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院または共同研究施設を受診された患者さんの情報を用いて、診断や治療成績の検証を行います。対象疾患は前立腺肥大症、排尿障害、尿路通過障害、腎移植、尿路結石症、小児泌尿器科疾患や不妊症等の非悪性腫瘍と前立腺癌、腎細胞癌、尿路上皮癌、その他稀少癌(精巣腫瘍、副腎癌、陰茎癌、後腹膜腫瘍、肉腫等)です。収集する項目は 1) 患者背景情報：生年月日、年齢、身長、体重、パフォーマンス・ステータス、血液生化学検査、家族歴、既往歴、疾患名、ステージ、診断日、治療内容・薬剤名、効果、転帰、等、2) 疾患情報：臨床病期、画像所見、病理標本、病理組織所見、腫瘍マーカー、尿・血液生化学的所見、等、3) 診療の詳細：治療内容、治療実施日、手術時間、出血量、合併症、治療効果、副作用、生活の質、予後、等、4) 対象疾患： 前立腺肥大症、排尿障害、尿路通過障害、 腎移植、 尿路結石症、

小児泌尿器科疾患や不妊症等の非悪性腫瘍と 前立腺癌、腎細胞癌、尿路上皮癌、その他稀少癌(精巣腫瘍、副腎癌、陰茎癌、後腹膜腫瘍、肉腫等)の悪性腫瘍、等です。本研究の臨床情報の収集は各施設にて行い、弘前大学大学院医学研究科泌尿器科学講座にて集計します。データはパスワード保護下のファイルでセキュリティ対策をとったクラウドシステムなど経由して共有します。また、疾患における実際の有用性や有効性などの解析をする際は、新たに倫理申請して研究を行います。また個別の研究毎にオプトアウトするして拒否機会を提供いたします。疾患に関連して使用する情報は年齢、性別、身長、体重、併存疾患、喫煙歴、臨床情報、試料(病理標本)などです。通常の検診や診療・治療に必要な検査、測定された情報を用いて研究を行いますので、患者さんに新たな侵襲や負担、不利益が発生することはありません。なお利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して行います(これを匿名化といいます)。外部とデータを共有する場合は、個人情報情報を削除し、プライバシーの保護に十分配慮して行います。また本文書により情報公開をし、拒否機会を保障します。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えできませんが希望される方は下記までご連絡

絡ください。研究費用は弘前大学泌尿器科学講座の研究資金(委任経理金や科学研究費)など公的な研究費を用いますので患者さんの負担はありません。

本研究の代表機関および代表者氏名は弘前大学大学院医学研究科泌尿器科学講座 畠山真吾です。情報および試料は弘前大学大学院医学研究科泌尿器科学講座で管理します。共同研究機関から代表機関へ情報および試料が送付されます。

共同研究施設と責任者は以下になります。鷹揚郷腎研究所弘前病院 病院長 齋藤久夫、鷹揚郷腎研究所青森病院 病院長 齋藤文匡、むつ総合病院 泌尿器科 三上穰太郎、青森県立中央病院 泌尿器科 岩渕郁哉、青森労災病院 泌尿器科 伊藤 弘之、大館市立総合病院 泌尿器科 成田 知、つがる総合病院 泌尿器科 米山 高弘、青森市民病院 泌尿器科 吉川和暁、市立函館病院 泌尿器科 西村 祥二、八戸平和病院 泌尿器科 松岡 俊光、十和田市立中央病院 泌尿器科 田中壽和、国立病院機構 弘前総合医療センター 泌尿器科 相馬 理、三沢市立三沢病院 泌尿器科 橋本 安弘、JCHO 秋田病院 泌尿器科 今西 賢悟、医療法人財団明理会 明理会中央総合病院 泌尿器科 松本哲平

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者様 / その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者様の試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	泌尿器科学講座・畠山真吾 shingoh@hirosaki-u.ac.jp
	連絡先：弘前大学 医学部 泌尿器科学講座（月～金：9：00-17：00）
	電話 0172 - 39 - 5091、FAX0172 - 39 - 5092