

## <患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和8年5月8日作成)

滋賀県立総合病院では、尿道カテーテル長期留置患者さんに対する診療水準向上のため、当院で診療を受けた患者様の、患者情報や診療情報、日常生活に関する情報を調査する研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：医仁会武田総合病院ならびに研究協力病院における尿道カテーテル長期留置患者の医原性尿道下裂予防を目的とした臨床研究（課題番号：）
- ◇ 研究期間  
令和8年 臨床倫理委員会承認後～令和10年12月まで
- ◇ 目的  
医原性尿道下裂は尿道カテーテル留置に伴う比較的まれな合併症ですが、整容面、機能面とも患者さんにとって大きなQOL低下を伴い、ひとたび尿道下裂が起これば治療が難しいとされています。しかしながら、そのリスク因子や予防法など十分エビデンスが構築されているとは言い難い状況です。本研究では日常診療において蓄積されたデータを解析することで、当院の尿道カテーテル長期留置患者さんに対する診療水準向上を目指すことを目的としています。
- ◇ 対象  
当院にて半年以上継続して尿道カテーテル交換を受けている男性患者さん
- ◇ 方法  
通常診療における様々な診療情報を集積し、解析致します。
- ◇ 使用する診療情報  
基本情報（年齢、身長、体重など）、診療情報、質問票から得られた生活に関する情報などを使用して解析を行います。本研究は通常診療のために実施された検査結果や診療情報を二次利用する観察研究です。本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。
- ◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名  
本研究は医仁会武田総合病院泌尿器科および研究協力病院である、なごみの里病院、大津赤十字病院、滋賀県立総合病院で行います。
- ◇ 倫理委員会の承認について  
本研究は医仁会武田総合病院臨床倫理委員会の一括倫理審査・承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。
- ◇ 予想される研究の効果と副作用  
当研究の結果、尿道カテーテル長期留置患者さんにおける医原性尿道下裂の発生率低減に役立つことが期待されます。一方、本研究は患者さんの経過観察に間接的に役立つ可能性はありますが、患者さんに対する直接的な利益はありません。当院での通常診療での診療情報を使用する研究であるため、アンケートなどをお願いするときの負担以外に患者様に直接の不利益はありません。また患者様

への謝礼もありません。

◇ 人権、プライバシーの保護

個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）として扱われます。またデータは当院のルールに従って厳重に管理されます。

◇ 患者様への費用負担について

通常の診療において得られる診療情報を解析する研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

◇ 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

◇ 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、診療情報の使用に同意された患者様ではなく、研究者に帰属します。

◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無

この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重な情報となる可能性があり、将来の研究に使用される場合がありますが、その場合は、改めて当院の臨床倫理委員会の承認を得て実施致します。

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

◇ 研究組織

代表者 高田 秀明 所属 医仁会武田総合病院泌尿器科 職名 医長

担当者氏名 今村 正明 所属 医仁会武田総合病院泌尿器科 職名 部長

共同担当者氏名

<医仁会武田総合病院泌尿器科>

小寺澤 成紀 職名 医師

高橋 大介 職名 医師

東 義人 職名 尿路結石治療センター長

<なごみの里病院泌尿器科>

今村 正明 職名 医師

高田 秀明 職名 医師

<大津赤十字病院泌尿器科>

石戸谷 哲 職名 部長

<滋賀県立総合病院泌尿器科>

吉田 徹 職名 部長

個人情報管理者 福島 伸之 所属 医仁会武田総合病院総務部 職名 部長

- ◇ 尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。  
問い合わせ先：滋賀県立総合病院 泌尿器科 部長 吉田 徹  
電話番号 077-582-5031 (代表)