

2019年11月19日

## 西暦2005年4月から西暦2019年8月に当院で副腎腫瘍と診断され、手術療法を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 副腎腫瘍に対する手術療法の効果および安全性に関する検討

2. 研究期間 西暦2019年11月 日～西暦2022年8月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学泌尿器科学 学内講師 大西 怜

### 5. 研究の目的と意義

当院では副腎腫瘍に対する手術療法として、腹腔鏡下副腎摘除術を行っています。本研究ではこれまで当院で行われた治療の成績を調査検討し、より治療効果、安全性の高い治療方法の確立につなげることを目的としています。

### 6. 研究の方法

西暦2005年7月～西暦2019年8月の間に当院泌尿器科を受診され、副腎腫瘍に対して手術療法を受けられた患者さんの診療記録（カルテ）を基に、手術方法、診断時年齢、合併症、効果、治療後の経過等を調べ、統計学的手法をもちいて解析します。研究のために、診察、検査や治療などを受けて頂くことはありません。

### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、研究終了報告日から5年を経過した日、又は最終研究結果の報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄します。その

際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報外部に漏れないように対処します。また利用の拒否の申し出があった場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部泌尿器科学

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話 093-603-1611 (代表)

研究実施担当者：大西 怜

#### 9. その他

すでに治療が終了している患者さんを対象としており、経済的負担や謝礼はありません。また、本研究の参加による直接的な利益はありません。本研究は一切の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。