

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	小児精巣位置異常における診断・治療・予後に関する後方視的検討		
② 研究期間	学長許可日から 2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で精巣位置異常と診断された <u>患児さんとそのご家族さん（母親）</u>		
④ 対象期間	2016年1月1日 から 2019年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科		
⑥ 研究責任者	氏名	堀 俊太	所属 奈良県立医科大学泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	本研究は既存資料（診療情報）のみを用いる後ろ向きの観察研究です。患児さんの診療録から、診断時年齢・身体所見（身長・体重）・出生週数・出生時体重・母体側情報（出産時年齢・妊娠中毒症・身体所見・喫煙・ホルモン剤の使用歴等）を収集します。		
⑧ 研究の概要	精巣の位置異常は停留精巣と遊走精巣が主なものです。停留精巣の発症にはテストステロン等のホルモン分泌・在胎週数・出生時体重・発達等の患児側因子と肥満・妊娠中毒症・喫煙等の母体側因子の関与が指摘されております。一方、遊走精巣は精巣挙筋の過剰収縮によって起こり正常亜型とされております。両者の治療方針は大きく異なり、前者は手術による精巣固定を要し、後者は経過観察が可能であります。停留精巣の手術が遅れると、精巣の組織障害が起こり、将来の妊孕性が低下すると報告されております。後者の中にも経過観察中に後天性の停留精巣（挙上精巣）となり、手術を要する場合もあます。小児検診で異常を指摘されず、将来的に停留精巣の悪性化で泌尿器科外来を受診する患者さんも経験します。お一人でもこういった患者さんを減らし、患児さんの将来の妊孕性を確保し、悪性化のリスクを低減することは泌尿器科医にとって大きな課題であります。今回の研究では、上記患児さんの診療記録を用いて、危険度予測システムを作成する予定です。そして、この研究により得られた結果を、将来、精巣の位置異常と診断された患児さんの診断の正確さ・治療方針の決定に役立てようと考えています。		

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 5月 18日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：堀 俊太			
	電話	0744-29-8893	FAX	0744-22-9282
	Mail	urology@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベース	単施設の後向き観察研究のため該当なし。			
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学泌尿器科に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科の講座・領域研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。			
⑰ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。			