

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、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	二分脊椎症（脊髄髄膜瘤と脊髄脂肪腫）の修復術後に発生した再係留症候群における係留解除術前後の下部尿路機能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	対象期間中に奈良県立医科大学附属病院、星ヶ丘医療センターに通院する二分脊椎症に対する脊髄再係留解除の手術を受けた患者さん		
④ 対象期間	2010年1月1日から 2023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	後藤 大輔	所属 奈良県立医科大学泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	本研究はこれまでの資料（診療情報）のみを用いた観察研究です。患者さんの診療録から、年齢、性別、脊髄髄膜瘤もしくは脊髄脂肪腫の有無、併存疾患、投薬内容、排尿管理方法、排便管理方法、採血、検尿、ビデオウロダイナミクス検査の結果を収集します。		
⑧ 研究の概要	二分脊椎症は本邦では分娩1万件あたり2～6人の発生率で、1980年代以降増加傾向が示唆されています。生後修復術を行います。その後経過をみていく中で、再度脊髄の癒着（再係留）を認めることがあります。症状として下肢の痛みや、排尿時の排尿困難感、蓄尿時の尿意切迫感などがあります。再係留の治療として手術で癒着を解除する方法（係留解除術）がありますが、その手術をすることによる膀胱、尿道などの下部尿路の機能への影響は明らかではありません。この研究は二分脊椎症患者さんの脊髄再係留における、脊髄の癒着解除術に対する下部尿路機能への影響を明らかにし、再係留を早期に発見し、治療することで患者さんの日常生活の質を向上することにつながる可能性があると考えます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年7月12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：後藤 大輔			
	電話	0744-29-8893	FAX	0744-22-9282
	Mail	urology@naramed-u.ac.jp		

⑭ 公開データベース	多施設共同研究の後ろ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。			
⑱ 研究の体制	研究代表機関：奈良県立医科大学附属病院 研究代表者：泌尿器科 後藤大輔 共同研究機関：星ヶ丘医療センター 研究責任者：松本吉弘			