

揭示開始日
2023年3月20日
研究情報公開文書 1.1版

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

大腿骨近位部骨折患者の術後尿閉予測因子の観察研究

■研究の意義・目的・方法

大腿骨近位部骨折(頸部骨折および転子部骨折)に対する手術は高齢者に広く行われている手術ですが、術後に尿閉をきたすことが1割以上あると言われていています。尿閉は患者さんの生活の質を大きく損なう重大な合併症であり、早期発見につなげるために、術後尿閉になりやすい患者さんの特徴を調べることを目的とします。具体的には、カルテから、年齢や併存する病気や使用薬剤、手術の詳細、血液検査や尿検査の結果、排尿症状、CTやDXAデータなどに関する情報を収集し、術後尿閉との関連を調べます。

■研究の期間

研究実施承認日 から 2026年3月31日まで

■研究の対象となる方

2019年4月1日から2025年3月31日に当院で大腿骨近位部骨折に対して手術を受けられた女性の方。

■ご協力いただく内容

個人情報と切り離れた状態の項目(採血データ、画像データ、手術に関わる情報、既往歴等)をカルテから抽出し、解析を行います。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究組織

実施機関名 : 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院

研究責任者 : 泌尿器科 医師 長濱克志

研究分担者 : 泌尿器科 医師 牟田理絵

泌尿器科 医師 荒木沙織

研究協力機関: 日本赤十字社東京都支部 大森赤十字病院

泌尿器科 医師 浅野桐子

泌尿器科 医師 大塚幸宏

■外部への試料・情報の提供

共同研究機関への研究データの提供は、匿名データとして電子的配信を行うなどにより、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、公的データベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。この場合にも、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

泌尿器科外来に掲示致します。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反について

当該研究において開示すべき利益相反事項はありません。利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■当機関の研究責任者:

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科 部長
(氏名) 長浜克志

■当機関での問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター国府台病院
住所 千葉県市川市国府台1-7-1
電話 047-372-3501(代表)
担当部署 泌尿器科
担当者氏名 牟田 理絵

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。