

新潟県立中央病院 倫理委員会オプアウト書式

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①研究課題名                               | 当院における小児原発性膀胱尿管逆流症例における診断時の尿管径比と自然軽快の関連についての後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                     |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者            | 2003年3月から2025年5月までの期間に新潟県立中央病院において原発性膀胱尿管逆流と診断された小児患者さんが対象です。                                                                                                                                                                            |
| ③概要                                  | <p>本研究では小児原発性膀胱尿管逆流症において排尿時膀胱尿管造影検査における尿管径比（排尿時膀胱尿道造影の最大遠位尿管径と第1腰椎下端から第3腰椎上端までの距離の比）と自然軽快との関連を解析し、尿管径比が自然軽快の予測因子として有用かを調査します。その他にも性別や国際グレード分類、側性などの因子と自然軽快との関連も副次的に評価します。患者さんに対して新たに追加検査や治療を行うことはありません。また研究に同意いただけない患者さんへの不利益はありません。</p> |
| ④申請番号                                | 第2646号                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑤研究の目的・意義                            | 原発性膀胱尿管逆流症の自然軽快を予測することにより、不要な治療の回避や適切な検査間隔の設定に役立てることが目的です。                                                                                                                                                                               |
| ⑥研究期間                                | 倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む） | 電子カルテに保存されている、病歴、血液・尿検査結果、画像検査結果、治療内容を利用します。使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は学会や専門誌の発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できる情報が公表されることはありません。                                                                                               |
| ⑧利用または提供する情報の項目                      | 病歴（性別、年齢、身長、体重、使用薬剤、治療経過）、血液・尿検査結果、画像検査結果、病理検査結果など。研究のために新たに検体、試料を採取することはありません。                                                                                                                                                          |
| ⑨利用の範囲                               | 研究結果は関連学会にて発表予定                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑩資料・情報の管理について責任を有する者                 | 新潟県立中央病院 泌尿器科 若杉 優樹                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑪お問い合わせ先                             | 新潟県立中央病院 泌尿器科 若杉 優樹<br>〒943-0192 新潟県上越市新南町205 TEL:025-522-7711                                                                                                                                                                           |