

「情報公開文書」

課題名

「腹腔鏡下尿膜管摘除術を行った症例についての検討」

受付番号:日光 23-008

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に獨協医科大学病院 泌尿器科および獨協医科大学日光医療センター 泌尿器科において、内視鏡手術（腹腔鏡下尿膜管摘除術）を受けられた 19 歳以上の方

2. 研究期間

2023年10月13日（研究実施許可日）～ 2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日:2013 年 1 月 1 日

4. 研究目的

尿膜管遺残は、胎生期（お母さんのおなかの中にいる期間）に臍（へそ）と膀胱（ぼうこう）の間にある尿膜管という器官が、出生後に退化して正中臍索（せいちゅうさいさく）というすじにならず、残存したものです。残存したものが、へその部分にあると、ふくろ状になり、バイ菌感染の温床になることがあります。また、まれですが残存部位からがんが発生することがあるため、外科的切除が推奨されています。最近は腹腔鏡（内視鏡）を用いて小さな傷で切除を行うことが増えており、日本でも保険適応となっています。しかし、腹腔鏡手術の手技（やり方）は統一されておらず、それぞれの医療機関がそれぞれの方法で行っています。本研究では、獨協医科大学病院および獨協医科大学日光医療センターで行った手技を振り返り、手術時間や合併症の有無などを検討し、今後の手術手技確立に役立てたいと考えています。

5. 研究方法

上記 1) の研究対象者について、研究者が通常の診療内容（画像データを含む）を用いて、標準術式が確立されていない腹腔鏡下尿膜管摘除術について、より安全で簡便な術式の確立を目指します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に使用する情報として、カルテから診療情報、検査データ、画像データの情報を抽出させていただきます。なお、患者さんの個人情報には削除し、特定の個人が分からないようにして、プライバシー保護には細心の注意を払い、泌尿器科の医局で厳重に管理されます。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

既存試料・情報の提供のみを行う機関

獨協医科大学日光医療センター 泌尿器科 准教授 幸 英夫

獨協医科大学病院 泌尿器科 主任教授 釜井 隆男

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けただえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、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研究対象としませんので、2026 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：獨協医科大学日光医療センター泌尿器科 学内准教授 幸 英夫

住所：栃木県日光市森友 145-1

連絡先：0288-23-7000

yukih@dokkyomed.ac.jp

当院の研究責任者：獨協医科大学日光医療センター泌尿器科 学内准教授 幸 英夫

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することが

できます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合