

(西暦) 2015 年 12 月 2 日

## 2015 年尿路結石全国疫学調査に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 職名 医長  
氏名 宮崎 保匡  
連絡先電話番号 045-576-3000

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた貴方の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる貴方への新たな負担は一切ありません。また貴方のプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない方は、その旨、泌尿器科 宮崎 保匡までご連絡をお願いします。**

### 1 対象となる方

2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの間に、済生会横浜市東部病院泌尿器科にて尿路結石の治療のため入院・通院し、手術（体外衝撃波結石破砕術、経皮的腎結石砕石術、経尿道的結石破砕術、切石術）を受けた方

### 2 研究課題名

2015 年尿路結石全国疫学調査（多施設後方視的観察研究）

### 3 研究実施機関

済生会横浜市東部病院 泌尿器科

### 4 本研究の意義、目的、方法

尿路結石は、多因子疾患であり、体質、生活週間、年齢、環境の変化などにより多くの影響を受けることが知られています。また、近年、本邦における食生活の変化、画像診断能力の向上などに伴い更に増加傾向を示しています。これまで、1965 年から約 10 年ごとに 4 回にわたり、全国で尿路結石症の疫学調査が行われてきました。2005 年に行なわれた尿路結石全国疫学調査では、日本泌尿器科学会教育認定施設 1,236 施設、体外衝撃科外結石破砕術実施施設 70 施設に調査が要請され、10 万症例以上の登録が得られています。

その中で、結石の生涯罹患率は、男性は 15.1% 女性は 6.8% と高頻度に認めており、特に上部尿路結石は、10 年間で約 3 倍の増加を認めています。結石全体で比較した場合も、結石罹患率（10 万人中）からみると、1965 年には、63.7 人から 2005 年には、192.0 人と 40 年間に約 3 倍の上昇傾向を認めています。

前回調査からの 10 年間ににおける日本の変化を振り返ると、団塊の世代の高齢化とともに総人口

に占める高齢者の割合は25.1%となり、現在、世界どの国も経験したことのない高齢化社会をむかえつつある状況です。また、温暖化に伴う気温の上昇、異常気象など、気候における環境因子も変化しつつあります。

このような背景の中、尿路結石全国疫学調査を行なうことで、現在の尿路結石症の特徴を理解するとともに、結石症の時代的変遷を理解する中で将来的な予防にも役立つ可能性が示唆されます。

このため、2015年1月1日から2015年12月31日にかけて当院泌尿器科を受診した尿路結石（腎結石、尿管結石、膀胱結石、尿道結石）を認めた患者を対象とし、診療記録のデータを匿名化して利用させていただきます。

本研究は尿路結石全国疫学調査として千葉大学医学部泌尿器科学教室にデータを集積して疫学調査を予定しています。

## 5 協力をお願いする内容

済生会横浜市東部病院で2015年1月1日から2015年12月31日の間に尿路結石で泌尿器科を受診、手術治療を受けられた患者様の、日常診療で得られた診療情報（年齢・性別・画像所見・治療方法等）の提供をお願いしております。

本研究は貴方への直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして貴方から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。貴方が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは、貴方の自由意思であり、同意しない場合でも、貴方やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて国内あるいは世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

貴方の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料(研究実施計画書)を入手または閲覧することができます。

ご希望の場合には下記、問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし貴方からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2016年3月31日。

なお、この同意説明書の掲示期間は2016年3月31日までとします。

(したがって、拒否する場合の申し出の期間も、2016年3月31日までとします。)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

- 3) 患者様の個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ : 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究者の連絡先 :

〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1 TEL:045-576-3000 (代表)

済生会横浜市東部病院 泌尿器科 医長 医師 宮崎 保匡

以上