

西暦 2025年01月22日作成

## 研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	膀胱尿管逆流におけるPIC cystographyの有用性の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年09月01日
研究責任者	腎泌尿器外科 講師（４－７） 宮崎 健
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年07月01日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2009年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2026年07月01日
研究対象者	有熱性尿路感染症を発症し、膀胱尿管逆流症が疑われた方
研究の意義と目的	膀胱尿管逆流の診断は、排尿時膀胱尿道造影検査が行われることが一般的です。排尿時膀胱尿道造影検査は、患者様が起きた状態で施行する検査ですので、乳幼児～未就園児患者様は蓄尿、排尿の指示に従えない場合や、就学时～成人の患者様は疼痛や羞恥心等から、正確な膀胱尿管逆流の結果が導けない可能性が示唆されます。そこで、麻酔下に行う逆流を検査するPIC cystographyを行います。PIC cystography検査に関しては、VUR治療前には治療方針決定のために、膀胱内解剖の把握、膀胱容量の確認目的に、全身麻酔下の内視鏡(膀胱鏡)検査を必須としており、その際にPIC cystography検査を施行する様にしています。麻酔下で内視鏡を使用した検査になりますので、疼痛・羞恥心等は取り除け、また蓄尿・排尿の指示も必要ありませんので、正確な検査が可能です。排尿時膀胱尿道造影検査とPIC cystographyの膀胱尿管逆流の程度を比較し、PIC cystographyにて正確な膀胱尿管逆流が同定できるか検討する研究です。
研究の方法	過去に施行した画像データ、検尿データ、診療録を使用し、研究を行います。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	腎泌尿器外科 講師（４－７） 宮崎 健
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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。

<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学医学部 腎泌尿器外科学講座  担当者名：宮崎 健  電話番号：092-801-1011  対応可能時間：9:00-17:00(平日)</p>