

臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）

研究課題名：小児外尿道口嚢腫の臨床的・病理組織学的所見：単施設手術症例集積研究

福山医療センターでは、下記の臨床研究を実施します。本研究は、通常の診療で既に得られた診療情報および病理組織標本を用いる後方視的研究であり、研究のために新たな検査、治療、採血、受診または連絡を行うものではありません。対象となる方および保護者の方には、研究内容を公開し、ご自身またはお子さまの試料・情報を研究に利用することを拒否できる機会を保障します。研究利用を希望されない場合は、下記の窓口までお申し出ください。

1. 研究の目的	当院で外尿道口嚢腫に対して完全摘出術を受けた小児症例について、臨床像、手術成績、術後経過、再発の有無および病理組織学的所見を明らかにし、就学前群と学童期以降群の差を検討します。
2. 対象となる方	2017 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、福山医療センター小児外科・小児泌尿器科で臨床的に外尿道口嚢腫と診断され、全身麻酔下に嚢腫壁の完全摘出術を受けた手術時 18 歳未満の男児です。術後病理診断が外尿道口嚢腫以外であった方、または解析に必要な診療情報が得られない方は除外します。解析対象は 16 例を予定しています。
3. 利用する試料・情報	年齢、術前症状、他院での穿刺・開窓術等の既往、最大嚢腫径、手術時間、術後症状、術後観察期間、再手術・再発の有無と時期、既存病理組織標本（HE 染色標本等）から得られる上皮被覆の種類および混合型の有無。
4. 利用目的・方法	診療録、手術台帳および病理診断記録から対象症例を抽出し、上記項目を後方視的に集計します。就学前群（6 歳以下）と学童期以降群（7 歳以上）を比較し、研究結果を関連学会および査読付き学術誌で公表します。公表時に個人を特定できる情報は使用しません。
5. 利用開始予定日・研究期間	利用開始予定日：当院実施許可日（許可後に確定） 研究期間：当院実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで
6. 研究責任者・実施機関	研究責任者：山道 拓 所属・職名：福山医療センター 小児外科・小児泌尿器科 医長 実施機関：独立行政法人国立病院機構 福山医療センター
7. 利用する者の範囲	山道 拓（研究責任者）、表 梨華（病理診断）、岩崎 駿（症例抽出・解析）、阪 龍太（研究計画の立案・論文原稿の査読）。
8. 試料・情報の管理	解析用データには研究用番号を付し、氏名、住所、生年月日、電話番号等の直接識別子を含めません。研究用番号と患者 ID の対応表は解析用データと分離し、院内のアクセス制限されたインターネット非接続端末で管理します。既存病理組織標本は病理診断科で管理します。資料は研究終了後 5 年間（予定どおり終了した場合は 2033 年 3 月 31 日まで）保管し、その後、紙資料は裁断し、電子データは完全に消去します。
9. 外部への提供	個人を識別し得る試料・情報を他の研究機関へ提供しません。院外共同研究者には、研究計画、個人を識別できない集計結果および論文原稿のみを共有します。
10. 予想される利益・不利益	この研究により対象となる方へ直接の医学上の利益はありません。身体的・時間的負担は生じません。予想される不利益は情報漏えいによるプライバシー侵害の可能性ですが、研究用番号の使用、アクセス制限および分離保管により最小化します。
11. 研究利用の拒否	ご本人または親権者等は、2028 年 3 月 31 日まで、試料・情報の研究利用を拒否できます。拒否しても今後の診療その他で不利益を受けることはありません。お申し出があった場合は、該当する試料・情報を研究対象から除外します。ただし、既に個人を特定できない状態で解析済み、または研究成果が公表済みの場合など、除外が困難なことがあります。
12. 資金・利益相反	本研究は特定の研究資金を受けておらず、申告すべき利益相反はありません。
13. 問い合わせ・拒否受付窓口	〒720-8520 広島県福山市沖野上町 4 丁目 14 番 17 号 独立行政法人国立病院機構 福山医療センター 小児外科・小児泌尿器科 研究責任者：山道 拓 TEL：084-922-0001（代表） 研究計画書および研究方法に関する資料は、他の研究対象者の個人情報保護および研究の独創性確保に支障がない範囲で閲覧できます。