

尿路性器外傷の治療法に関する多施設共同研究 REtrospective multicenter ANalysis of patients with GENiTourinaRY trauma (REAL-GENTRY)

1. 研究の対象

2007年4月1日以降、2017年3月31日までに、全国済生会泌尿器科医会に属する泌尿器科にて経験した尿路性器外傷の全症例を対象とする。尿路性器外傷とは、外因性の腎、尿管、膀胱、尿道、男性性器（陰茎、精巣）の外傷を指す。

2. 研究目的・方法

多施設の症例を後ろ向きに集積して臨床的検討を行い、今後の尿路性器外傷の治療法の向上を目指すことである。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者に以下の項目調査を行う。

- ①患者背景：受傷時年齢、性別、身長、体重、外傷種類、外傷分類、受傷機転、受傷場所（屋内、屋外）、入院の有無、入院日数、合併損傷臓器、診断方法（画像診断、尿・血液生化学データ）、治療方法（手術、TAE、保存的治療）、治療の時機（受傷後日数）等
- ②術中因子（手術症例）：全手術時間、出血量、輸血量、術式、合併損傷臓器の術式等
- ③術後（治療後）因子（非手術療法*を含む）：術後（治療後）合併症、術後（治療後）在院日数、死亡の有無等
- ④その他
ゲノム情報は含まない。

以上のデータを集積し、統計学的解析を行う。

4. 外部への試料・情報の提供

調査により得られたデータを取り扱う際は、被験者の個人情報の保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、各施設で対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は各施設で厳重に管理する。本研究は多施設共同研究であり、各施設で収集された情報は研究代表施設である済生会横浜市東部病院に電子媒体で送付される。これらを研究代表施設で集計、分析するが、各施設外に個人情報の持ち出しは行わない。

5. 研究組織

(1) 研究組織

全国済生会泌尿器科医会研究会

(2) 研究代表者

済生会横浜市東部病院 泌尿器科 中島 洋介

(3) 研究の実施体制

研究機関	診療科	研究責任医師
済生会横浜市東部病院	泌尿器科	中島 洋介
済生会宇都宮病院	泌尿器科	戸邊 豊総
済生会川口総合病院	泌尿器科	橋本 恭伸
済生会栗橋病院	泌尿器科	小林 裕
済生会富山病院	泌尿器科	風間 泰蔵
福井県済生会病院	泌尿器科	山本 秀和
済生会松阪総合病院	泌尿器科	金原 弘幸
済生会野江病院	泌尿器科	河 源
済生会富田林病院	泌尿器科	今西 正昭
済生会山口総合病院	泌尿器科	大場 一生
香川県済生会病院	泌尿器科	菅本 隆雄
済生会滋賀県病院	泌尿器科	瀧本 啓太
済生会京都府病院	泌尿器科	北村 浩二
済生会熊本病院	泌尿器科	町田 二郎

6. 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下さい。

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下さい。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒861-4193 熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号

済生会熊本病院 泌尿器科 TEL：096-351-8000（代）

当院研究責任者：副院長兼泌尿器科上席部長 町田 二郎

担当者：泌尿器科副部長 福井 秀幸

研究代表者：済生会横浜市東部病院泌尿器科 院長補佐 中島 洋介

以上