

金沢大学附属病院、金沢医療センター、金沢有松病院、金沢西病院、JCHO 金沢病院、中嶋医院、長谷川病院、福井済生会病院の泌尿器科で尿路感染症の治療を受けられた患者様へ

研究課題：尿路感染症患者における尿中ウイルス、細菌感染の薬物耐性に関する検討
私達は皆様にご協力をいただき、尿路感染症患者の尿中ウイルスや細菌についての研究を行っております。

2000年1月1日～2028年3月31日までに当院、共同研究機関または関連施設の泌尿器科で尿路感染症の治療を受けられた患者様で、本研究へ同意をいただけない方がおられましたらそのことを申し出ることができます。その場合データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、データ解析の結果についてお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っております。本研究における目標症例数は300例です。

1. 研究目的

尿道炎の原因菌として淋菌やクラミジアなどが以前より注目されてきましたが、近年それら以外にも様々な菌やウイルスが尿中に存在することがわかってきました。それらの中でも特に細菌の薬剤耐性化が世界的に問題となっております。そこで当院、金沢医療センターまたは関連施設を受診した患者様にご協力いただき、尿路感染の原因となる細菌、ウイルスなどの耐性率や機序を明らかにする研究を行っております。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは全く自由で、強制ではありません。また、同意しなくても、検査や治療などの点において試料提供者の不利益になることはありません。一旦同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合でも不利益になることはありませんので、2028年3月31日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。

3. 研究方法

研究に用いる試料は検査のために採取した検体（尿）を研究に用います。その検体を用いて、様々なウイルスや細菌感染の有無および薬剤耐性の検査を行います。研究に使用する情報については、治療経過について通常の診療において取得された診療情報（年齢、性別、既往歴、採血データ等）および細菌培養結果を用います。金沢大学以外で採取された検体や収集された情報は各病院で匿名化され、個人が特定できない状態で金沢大学に集められます。検体は解析に用いるまでは鍵のついた研修室内にある冷蔵庫で保存され、情報はパスワードを設定した専用のコンピュータに保存され漏洩、混交、盗難又は紛失などが起こらないよう厳重に管理されます。

4. 研究計画書等の開示

希望があれば、この研究の研究計画書の内容を見ることができます。

5. 個人情報の保護

試料提供者の氏名、住所、生年月日は分析前に分離され、新たな識別番号をつけて匿名化され解析されます。従って研究者にさえ試料提供者が誰なのかわかりません。これらの識別番号と、個人情報は専属の情報管理者によって厳重に保管し、共同研究者以外の第三者に情報がもれないようにしています。

6. 試料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究において、摘出した検体を治療および診断以外の目的にて使用します。個々の解析結果は本学の研究担当者以外へは知らされず、本学には得られた成果についてのみ共有します。しかし希望があれば、匿名化のプロセスを逆にたどり、解析結果を報告することも可能です。この研究において参加個人への利益は当面得られませんが、研究結果が貯蓄され、かつ確立された場合、病気の診断や治療などがより効果的に行われることが期待され、参加者へもその成果を知らせる事が可能となります。

7. 費用に関する事項

本研究に必要な費用は、文部科学省科学研究費補助金（科研費）を用いて賄う予定であり、研究実施にあたって新たな外部資金の提供は受けておりません。また本研究に関連して、研究代表者および研究分担者において、企業や営利団体との間に開示すべき利益相反は一切ありません。その他の医療行為は通常の保険診療として行います（本研究に協力することで費用負担が増えることはありません）。なお、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

8. 研究結果の公表

研究の成果は、提供者の氏名が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、データベース上で公に発表されることがあります。

研究機関および研究代表・責任者：

金沢大学附属病院・泌尿器科 重原 一慶

共同研究機関機関と研究責任者：

金沢医療センター・泌尿器科 川口 昌平 試料・情報の提供 データ解析

既存試料・情報の提供のみを行う機関と提供責任者

提供元機関	提供責任者（所属・氏名）
-------	--------------

福井県済生会病院	泌尿器科 加藤 佑樹
----------	------------

金沢有松病院	泌尿器科 平田 昭夫
--------	------------

金沢西病院	泌尿器科 中嶋 孝夫
-------	------------

JCHO 金沢病院	泌尿器科 中川 朋美
-----------	------------

長谷川病院	泌尿器科 長谷川 徹
-------	------------

中嶋医院	泌尿器科 中嶋 一史
------	------------

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが疑問に思うことや困ったことが生じた場合、下記にご連絡ください。

金沢大学附属病院泌尿器科 研究分担者 新澤 玲

電話：076-265-2393 FAX: 076-222-6726