

2019年5月1日～2023年9月30日の間に、札幌医科大学附属病院においてステミラック®注の治療を行われた方へ

『脊髄損傷症例に対する骨髄間葉系幹細胞治療による膀胱機能への影響』へご協力の

お願い

1. 臨床研究について

わたしたちは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、札幌医科大学医学部泌尿器科学講座では、現在脊髄損傷を対象として、膀胱機能に関する「臨床研究」を行っております。

今回の研究の実施にあたっては、札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、病院長承認日から2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

札幌医科大学附属病院において脊髄損傷に対して骨髄間葉系幹細胞治療（ステミラック®注による治療）を行われた方の排尿状態や膀胱機能の変化などを調べて、この治療法が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。また、今後脊髄損傷の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

3. 研究の対象者について

当科において2019年5月1日から2023年9月30日までに札幌医科大学附属病院において脊髄損傷に対してステミラック®注による治療を行われた方の診療情報を確認することで、治療前後における排尿状態や膀胱機能の変化などを調べます。研究の対象者となることを希望されない方は、「12. 相談窓口について」に記載されている連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報から治療効果などを分析します。情報の利用または提供開始予定日は2024年6月10日です。ただし、研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

〔取得する情報〕

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、脊髄損傷の重症度
- 2) 膀胱機能検査の結果
- 3) 排尿管理の方法

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて特定の個人を識別できない状態に加工をして取り扱います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は外部へ提供しません。

7. 情報の保管・二次利用について

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学泌尿器科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて将来他の研究に用いる可能性はありません。

8. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9. 利益相反について

本研究は、研究資金は泌尿器科学講座の教育研究費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	職	氏名	役割
札幌医科大学附属病院	病院長	渡辺 敦	研究機関の長
札幌医科大学泌尿器科学講座	教授	舩森 直哉	研究責任者
札幌医科大学泌尿器科学講座	講師	京田 有樹	研究分担者（データの収集、管理）

11. 研究に関する問い合わせ

この研究に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。また、あな

たの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、**2025年3月31日**までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないので、その点はご了承ください。

12. 相談窓口について

この研究の本院における研究責任者は、札幌医科大学医学部 泌尿器科学講座 教授 舩森直哉です。あなたが本研究へのご協力を検討されるとき、また参加された後でも、もし不明な点や不安なことがありましたら、遠慮せずに御申し出ください。

連絡先：札幌医科大学医学部泌尿器科学講座・講師・京田有樹

平日午前9時～午後5時

泌尿器科学教室 電話 011-611-2111 内線 34720

夜間・土日祝日

8階西病棟 電話 011-611-2111 内線 39270