病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を計画しています。倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得た後、院内規定に従って情報を公開し、診療情報を研究に利用します。

対象となる患者さまで、診療情報をこの研究に利用することを希望されない場合は、ご本人または代理人の方から、下記のお問い合わせ先へお申し出ください。

研究課題名 （研究番号）	当院における整形外科領域術後の排尿障害と排尿ケア介入
当院の研究責任者 （所属）	大城 琢磨 那覇市立病院 腎泌尿器科 科部長
他の研究機関および 各機関の研究代表者	ありません。当院のみで行う研究です。
本研究の目的	背骨・椎間板の手術と大腿骨近位部骨折（太ももの骨の付け根の骨折）の手術後に、尿が出にくくなる症状がどの程度みられるか、どのような排尿ケアや治療が行われ、どのように改善したかを調べます。年齢、持病、体の動かしやすさとの関係も調べ、今後の院内の排尿ケアを検討する資料とします。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日
調査データ(該当期間)	対象手術期間：2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日 この期間に受けた対象手術に関する、入院中の術前から退院までの診療情報を利用します。
研究の方法 （利用する試料・情報等）	**●対象となる患者さま** 上記の期間に当院で椎弓形成術、脊椎固定術、椎間板手術、または大腿骨近位部骨折手術を受けた方です。年齢・性別は問いません。情報利用を希望されない方や、診療記録から必要な評価ができない方は対象から除きます。 **●研究の方法** これまでの診療記録を調べ、背骨・椎間板の手術を受けた方と大腿骨近位部骨折の手術を受けた方の排尿状態や改善経過を比較します。研究のための追加の受診、検査、採血、治療、アンケートはありません。 **●利用する試料・情報** 年齢、性別、病名、持病、過去の排尿障害、使用薬、入退院日・手術日、手術内容、緊急手術かどうか、麻酔方法、入院期間、尿の出にくさ・尿閉

	（尿が出せない状態)、残尿量、導尿・尿道カテーテルの使用状況と時期、排尿ケアや薬物治療の内容、改善の状況と時期、退院時の排尿管理、移動・トイレ動作などの日常生活動作に関する記録を利用します。血液や組織などの試料は使いません。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の研究機関への情報提供は行いません。情報を利用する者は、当院の研究責任者 大城琢磨です。個人単位の研究データを院外や国外へ提供する予定はありません。
試料・情報の二次利用	本研究で作成した研究用情報を、別の研究に利用する予定はありません。将来、別の研究で利用する場合は、あらためて倫理審査等の必要な手続を行います。
個人情報の取り扱い	情報の管理責任者：那覇市立病院 腎泌尿器科 科部長 大城琢磨。 解析用データには氏名や患者番号を記載せず、研究用の番号を付けます。患者番号との対応表は解析用データと分け、研究責任者が院内のアクセス制限された保存場所で管理します。紙資料は施錠して保管します。 研究用情報と対応表は、研究終了報告から 5 年、または研究結果の最終公表について報告された日から 3 年の、いずれか遅い日まで保管します。院内規定でより長い期間が定められている場合は、その期間に従います。その後、電子データは復元できない方法で削除し、紙資料は裁断して廃棄します。 結果は 2027 年の日本泌尿器科学会等で、個人が特定されない形で発表する予定です。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究のための研究費はなく、追加の研究費用もありません。企業等からの資金・資材等の提供は受けません。本研究に関して開示すべき利益相反（COI）はありません。患者さまへの追加の費用負担、謝礼の支払いはありません。
お問い合わせ先	那覇市立病院 腎泌尿器科 電話：098-884-5111（病院代表） 担当者：大城琢磨（研究責任者） 「整形外科手術後の排尿障害に関する研究」についての問い合わせである旨をお伝えいただき、担当者への取次ぎをご依頼ください。
備考	**●情報の利用を希望されない場合** 患者さまご本人、または代理人の方から、上記窓口へ電話等でお申し出ください。ご本人の確認を行った上で、識別できる研究用情報の利用を停止

	し、研究対象から除外します。拒否しても診療上その他の不利益はありません。通常の診療記録が削除されることはありません。 既に個人を識別できない集計結果として公表されているなど、該当する情報を特定して取り除くことができない場合があります。 **●説明・資料の閲覧について** 研究についてのご質問や、研究計画書等の閲覧をご希望の場合も上記窓口にご相談ください。他の患者さまの個人情報等を保護した範囲で対応します。個別の研究結果の通知は予定していませんが、ご希望に応じて研究全体の結果をご説明します。 本研究による患者さま個人への直接的な利益はありません。診療情報の漏えいによる不利益が生じないよう、アクセス制限等により適切に管理します。