

作成日： 2025 年 6 月 8 日（第 1.0 版）

西暦 2000 年 1 月～2025 年 6 月に尿路結石に対する成分分析検査を 受けられた方へ

「尿路結石患者の摘出結石を用いてレーザーの碎石効率 を調べる基礎研究」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

尿路結石症は、食生活の欧米化により急激に増加しています。その治療は、自然に結石が排石するのを期待する保存的治療と、侵襲的な治療を行う外科的治療に分けられます。侵襲的治療の一つとして、レーザーを用いて行う経尿道的（腎）尿管碎石術が増えています。より効率的な治療を求めて、さまざまなレーザー機器（ツリウムファイバーレーザー、ホルミウムヤグレーザー）が開発されていますが、それぞれのレーザーの最適な治療方法を調べた基礎研究は行われたことがありません。

そこで、本研究ではあなたの体内から摘出された結石を用いて、レーザーの碎石効率を調べる研究を行います。摘出された結石に対して、レーザーを照射してその碎石効率や機序を調べます。詳細な碎石機序に解明されることは、安全で効率的な治療方法の確立に繋がりますので、臨床的に意義のある研究と考えます。

【研究の対象となる方】

2000 年 1 月～2025 年 6 月の間に名古屋市立大学病院で尿路結石症を治療され、成分分析検査を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 4 月 30 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科分野の研究室に保存されている尿路結石を利用します。碎石実験や解析は、名古屋市立大学医学部研究棟 共同研究室を使用します。摘出された結石を、試験管内に固定し、実際の手術で用いられるレーザー（ツリウムファイバーレーザー、ホルミウムヤグレーザー）を用いて粉塵状になるまで碎石します。その時間を計測し、碎石効率を算出します。また診療録（カルテ）より、年齢、性別、尿路結石の既往歴、結石分析結果、尿路結石の CT 値を収集し、測定値との関連がないかを調べます。

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学において収集した情報は、電子データにより共同研究機関であるオリンパスメディカルシステムズ株式会社に提供し、解析データの検証に使用します。提供された情報は、オリンパスメディカルシステムズ株式会社が責任を持って管理します。最終的には、名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、統計解析を行います。

この研究で集めた試料・情報は、将来新規レーザー機器の碎石効率に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、以下の試料・情報を利用します。

- ・結石分析の解析後、名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科分野の研究室に保存されている尿路結石
- ・年齢、性別、尿路結石の既往歴、結石分析結果、尿路結石の CT 値（尿路結石の硬さの指標）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学がオリンパスメディカルシステムズ株式会社との共同研究で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	濱本 周造 (研究代表者)	郡 健二郎
共同研究機関	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	築山 周作	石引 康太

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あな

たの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、オリンパスメディカルシステムズ株式会社から資金の提供を受けて実施します。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野

電話番号： 052 - 853 - 8266（代表）

（対応可能な時間帯） 平日 8 時 30 分から 17 時まで

対応者： 濱本 周造