**「第8回尿路結石症全国疫学調査：個別調査」**

**臨床研究についてのご説明**

2024年1月9日作成　第1.0版

2024年9月30日作成　第2.0版

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として，病気の原因の解明，病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます．臨床研究は，国民の健康の保持増進や，患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます．当院でも，医学の発展に貢献するとともに，患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています．臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています．

この説明文書は，あなたに研究への参加について説明し，参加するかどうかを考えていただくための資料となります．この説明文書をよく読み，担当医師の説明をお聞きになり，研究の内容を十分にご理解いただいた上で，この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください．わからないことがあれば，どんなことでも遠慮なさらずに質問してください．ご協力いただける場合は，同意書へご署名をお願いいたします．

なお，この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け，研究機関の長が許可した上で実施しています．

1. 研究の目的および意義

日本における尿路結石症の疫学調査は1955年から約10年ごとに過去7回実施されています．2005年の疫学調査までは，尿路結石の発生率は年々増加していましたが，2015年に実施された第7回疫学調査では増加傾向が横ばいとなっていることが報告されています．前回の調査から10年を経過し，2025年に第8回尿路結石症全国疫学調査を行い，この10年間の尿路結石症の発生率の変化を観察することを目的とします．なかでも個別調査では，患者さんの背景（年齢，性別，身長，体重など），尿路結石既往歴，併存疾患，診断方法，血液検査データ，結石情報（部位，成分，大きさなど），治療方法を収集します．このデータより，日本全国の尿路結石症患者数・患者背景・臨床的特徴などの最新の情報を集計し，これからの尿路結石症診療に役立てることを目的とします．

1. 研究の方法

1）研究に参加していただく方について

この研究は，2025年1月1日から2025年12月31日までに，第8回尿路結石症全国疫学調査（2025年）・個別調査参加施設で尿路結石症と診断された患者さんのうち，以下の条件を満たす方を対象としています．なお，担当医師の判断によっては参加できないこともあります．

主な参加条件

・年齢が18歳以上の方

主な参加していただけない条件

・2024年12月31日以前に尿路結石があり，移動なく，経過観察している方

・年齢が18歳未満の方

2）研究の方法

本研究は観察研究ですので，通常診療で収集した情報のみを使用し，研究のみを目的とした情報を収集することはありません．収集する情報とタイミングは以下の通りです．

観察スケジュール

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 2025年の最初の診断日 | 治療終了後 |
| 同意取得 | ● |  |
| ① 患者背景 | ● |  |
| ② 結石既往歴 | ● |  |
| ③ 併存疾患 | ● |  |
| ④ 診断方法 | ● |  |
| ⑤ 血液尿生化学データ | ● |  |
| ⑥ 結石情報 |  | ● |
| ⑦ 治療方法 |  | ● |

①　患者背景：生年月日，年齢，性別，身長（cm），体重（kg），結石症状の有無

②　結石歴：結石既往歴（初発/再発），初発年齢（再発の場合），結石罹患回数

③　併存疾患：高血圧，糖尿病（運動療法を含む），脂質異常症（高脂血症，コレステロール高値，中性脂肪高値など），痛風, 尿流停滞（水腎症など），尿路感染，骨粗鬆症，慢性腎臓病，寝たきり（1ヶ月以上），原発性副甲状腺機能亢進症，腎尿細管性アシドーシス，腸疾患（短腸症候群・クローン病・潰瘍性大腸炎など）の有無

④　診断：診断方法，主要な結石部位，結石個数

⑤　血液尿生化学データ：高カルシウム血症，高尿酸血症，高カルシウム尿症，高尿酸尿症，シスチン尿症，高シュウ酸尿症，低クエン酸尿症

⑥　結石情報：結石分析結果，結石を誘発する薬剤の有無

⑦　治療方法：排石促進薬の有無，一次治療，再発予防薬

①〜③は同意取得後にアンケート（別紙1）により情報収集します（所要時間約5分）

④〜⑦は治療終了後に診療録より情報を収集します．

本研究は多施設共同研究であるため，得られた情報は匿名化のうえ，データセンターである金沢医科大学泌尿器科学医局（日本尿路結石症学会事務局）に送付され管理され，解析は金沢医科大学公衆衛生学教室にて行います．

データ管理責任者（事務局責任者）：金沢医科大学　泌尿器科学　井口太郎

３）結果の提供について

この研究により得られた情報は，日本人における尿路結石症の発生率の傾向の変化であり，あなたの健康状態等を評価するための情報としては意義がないため開示しません．

1. 実施予定期間と目標症例数

この研究は，2027年12月31日まで行われます．また，日本全国の参加施設（126施設）で約20,000人の患者さんに参加していただく予定です．

1. 予想される利益と不利益

１）予想される利益

この研究の結果が，あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます．しかし，本研究の成果は医学の発展に寄与するもので，将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防，治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます．

２）予想される不利益

この研究はあなたの診療情報を用いるため，とくに不利益はないと考えております．

1. 参加について

この研究への参加は，あなたの自由な意思で決めてください．たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません．またこの研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ，不利益はありません．同意の撤回を希望される場合は，遠慮なく担当医師にお伝えください．

　また，研究に参加中に，研究参加の継続について，あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は，すみやかにお知らせします．そして，研究に継続して参加いただけるかどうか，あらためて確認させていただきます．

1. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は，厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております．この研究の結果は，学会や医学雑誌等で発表される予定です．また，この研究の目的や方法などの概要は，研究の実施に先立ってUMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）へ，登録し，公開されます．研究の進捗状況，結果等についてもご覧いただけます．また，この研究の概要は，日本尿路結石症学会ホームページ（https://plaza.umin.ac.jp/~jsur/）にて公開されています．

1. 研究の開示

あなたが希望される場合は，他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます．お気軽に担当医師までご連絡ください．

1. 個人情報等の取扱い

この研究に参加されますと，当院以外の機関にあなたの診療情報を提供します．その際には，お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに，研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします．

また，この研究で得られた結果は，貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります．これらの場合もプライバシーは守られます．

1. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた情報は，あなたが同意してくだされば，研究終了後も日本尿路結石症学会事務局で保管し，別の研究に利用したいと考えています．保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います．別の研究に利用する場合は，その都度研究計画を作成し，倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します．倫理審査委員会で承認された研究内容については，日本尿路結石症学会ホームページ（https://plaza.umin.ac.jp/~jsur/）上で閲覧することができますし，患者さんの請求があった場合に，他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です．また，研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが，その際も，本研究同様に，個人が識別できないような形で公表を行います．

別の研究のために保管し，使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です．参加されなくても本研究には参加できますし，今後の診療に何ら不利益になることはありません．また，一度ご同意いただいた場合でも，後になって撤回することも可能です．ご協力いただける場合は，同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください．別の研究のための利用をお断りになる場合は，「同意しません」にチェックをいれてください．本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間，適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します．

1. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに，研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや，都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります．これを「利益相反（COI）」といいます．研究機関の研究責任者，研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合，当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています．

この研究は，日本尿路結石症学会の研究費で実施します．担当医師が個人的に利益を受けることはなく，この研究の実施や報告にあたり，個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません．

1. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります．この研究に参加することにより通常の診療費と比べて，負担が増えることはありません．

1. 健康被害が生じた場合の補償について

　本研究は細心の注意をもって行われます．もし，この研究期間中に健康被害が生じた場合，補償はありませんが，医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います．費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります．

# 知的財産権

この研究の結果より，知的財産権が生じることがありますが，その権利は研究を行う機関や研究者に属します．

1. 研究組織

この研究は日本尿路結石症学会が主体となり実施します．全国の126施設（別紙1）が参加予定です．

　【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

　　金沢医科大学　泌尿器科学　宮澤克人（日本尿路結石症学会　理事）

　【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

金沢医科大学　泌尿器科学

【データセンター】

金沢医科大学　泌尿器科学

【情報の解析】

　金沢医科大学　公衆衛生学　西野善一

【参加予定施設】

別紙1参照

1. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について，わからないこと，相談したいことがありましたら，相談窓口担当者におたずねいただくか，以下までご連絡ください．

【研究代表機関】

金沢医科大学　泌尿器科学

　　研究責任者：宮澤克人

　　相談窓口　：井口太郎

連絡先　　：０76-218-8145

【研究実施機関】

千葉市立海浜病院　泌尿器科

　　研究責任者：石原　正治

　　相談窓口　：石原　正治

連絡先　　：０４３―２７７―７７１１