

# 尿管ステント表面の細菌評価についての予備研究

## 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究機関では尿管ステントの定期交換を受けられた患者さんの抜去後の尿管ステントを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

なお、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院泌尿器科で、定期交換後に出る抜去後の尿管ステントを用いて、その表面に存在する細菌の種類と量を調べる研究を行います。なお、細菌の種類と量の測定は神戸大学先端膜工学研究センターに依頼します。

## 3. 研究期間

この研究は研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 4. 研究に用いる試料(尿管ステント)の項目

- 患者さんの抜去後の使用済みの尿管ステントを用います。
- 患者さんの診療情報(氏名、年齢などの個人情報及び病気の情報)は一切用いません。

使用済み尿管ステントの研究利用開始日 研究機関の長の実施許可後

## 5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 泌尿器科(研究代表者:重村克巳、研究機関の長:眞庭謙昌)

共同研究機関

神戸大学先端膜工学研究センター(研究責任者:熊谷和夫 研究機関の長:松山秀人)

## 6. 外部への試料の提供・取得の方法

この研究では、神戸大学医学部附属病院泌尿器科から、尿管ステントを神戸大学先端膜工学研究センターに郵送で提供されます。

## 7. 個人情報の管理方法

本研究では、使用済みの尿管ステントから採取した試料について、細菌の種類と量を測定しますが、測定結果は患者さんの診療情報と照合することは一切ありません。測定結果につきましてはインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院 医学研究科外科系講座 腎泌尿器科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 8. 試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科医療機器学講座体内医療機器学分野(研究代表者:重村克巳)

## 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究に去後の尿管ステントをご提供いただく事で生じる個人の利益はありません。

不利益・・・抜去後の尿管ステントの再利用のみであるため、特にありません。

## 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料やその測定結果は、研究期間中は神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や測定結果が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院 医学研究科外科系講座 腎泌尿器科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

## 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

尿管ステント留置の患者さんが使用を終えた抜去後ステントのみを研究で再利用するため、尿管ステントはどの患者さんのものかは特定できない状態です。診療情報を用いることもありませんので、本研究は情報公開のみを行います。従いまして、使用済みステントの使用の取り止めに希望されてもどの患者さんのステントかを特定できませんので、使用取りやめに応じることは出来ませんのでご了承ください。

## 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

#### 14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問は、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

質問等の問合せ窓口：

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 腎泌尿器科学分野

担当者名：前田 光毅

事務局住所：神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL：078-382-6155

FAX：078-382-6169

E-mail：maedako@med.kobe-u.ac.jp

受付時間：10:00 - 17:00（土日祝日はのぞく）