

作成日：西暦 2025 年 1 月 24 日

2013 年 11 月から 2024 年 12 月に産業医科大学病院又は

北九州市立八幡病院において急性陰嚢症と診断された

患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

多機関における急性陰嚢症の後方視的臨床研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学、北九州市立八幡病院

4. 研究責任者

産業医科大学医学部泌尿器科学 教授 柏木 英志

5. 研究の背景と目的と意義

本研究は、産業医科大学医学部泌尿器科学講座 柏木英志 を研究代表者とし、産業医科大学と北九州市立八幡病院が参加して行う多機関共同研究です。

〔背景〕

「急性陰嚢症（きゅうせいいのうしょう）」とは、陰嚢部の急な痛みを主な症状とする病気の総称です。急性陰嚢症をきたす病気には精巣捻転症（せいそうねんてんしょう）・精巣付属器捻転症（せいそうふぞくきねんてんしょう）・精巣上体炎（せいそうじょうたいえん）・精巣炎（せいそうえん）などがあります。そのうち、精巣に血液を送る血管が突然ねじれて発症する「精巣捻転症」は、精巣が腐らない

ようにするために、痛みを感じた後できるだけ早くにねじれを戻す処置が必要となります。しかし、本疾患の一般の方々への周知度は高くなく、各種理由により対応が遅れることがあり、手術のタイミングを逃すことで精巣摘出を余儀なくされる場合もあります。

[目的]

本研究では、北九州地区の急性陰嚢症に関わる診療の実態を調べることで、主に精巣捻転症の迅速かつ適切な診断・治療や医療情報周知のために取り組むべき課題を明らかにしたいと考えています。

[意義]

本研究の意義は、北九州地区の急性陰嚢症における課題を明確にすることで、適切な対応策の再考に繋がり、精巣温存率の増加に寄与すると考えられます。

6. 研究の方法

当院および共同研究機関において、対象となる患者さんを抽出し、診療録を用い過去の診療情報を取得します。各機関で収集した情報を、研究代表機関である産業医科大学医学部泌尿器科学講座に集積し解析を行います。

取得する診療情報の項目：

初診時年齢、初診日、最終診断名、受診契機、受診契機となった症状の発症時間帯・発生状況・発症から初診までの時間、初診から治療に至るまでに施行された検査内容、治療内容、血液検査結果

7. 個人情報の取り扱い

プライバシー確保のために個人情報はいかなる形でも本研究の研究者以外の外部の者に触れられないよう産業医科大学泌尿器科学教室、および各研究機関の鍵のかかる金庫に保管し、研究者の責任に基づき厳重に管理します。また、個人名及び個人情報の公表はいかなる形でも行いません。本研究に使用する臨床情報は、対象者が特定できないように研究責任者の厳重な監督の下に匿名化し、厳重に管理します。個人情報は研究責任者の監督のもとに、当該論文等の発表後 10 年間保管した後に、廃棄します。具体的には、対応表を医局のシュレッターで破棄後、臨床情報・研究結果は USB からデータをすべて削除します。研究途中で、利用拒否の申し出を頂いた場合は、その時点までに得られた研究結果やデータは同様の方法で廃棄します。

本研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部泌尿器科学

〒807-8555

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話 093-691-7446 ファックス 093-603-8724

研究担当者：柏木 英志

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は泌尿器科学講座研究費を使用して行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。また、共同研究機関においては、各機関で定められた利益相反に関する規定等に基づき、利益相反状況を各機関で管理しています。