

倫理委員会審議申請書

祐生会みどりヶ丘病院
倫理委員会 委員長殿

2024 年 4 月 22 日

申請者

所属 泌尿器科

氏名 濱口 卓也



印

所属長 濱口 卓也



印

下記について審査を申請します

記

懸案事項

「第8回尿路結石症全国疫学調査」への参加

懸案事項に関する概要

【目的】10年間の尿路結石症の疫学の変遷を観察する

【対象】2025年1月より12月31日までの間に一時的でも体内に尿路結石がある患者

【方法】総数調査として、性別、年代別、部位別、初発/再発別の後ろ向き調査
個別調査として同意を得られた症例について、患者背景、尿路結石既往歴、
併存疾患、診断方法、血液尿生化学データ、結石情報、治療方法について
匿名化の上、前向き調査

倫理上の問題点

総数調査にて倫理的問題はなし

オプトアウト必要

全国疫学調査のオプトアウト文書参照

倫理審査結果通知書

申請者 濱口 卓也 殿

2024 年 12 月 27 日

倫理委員会委員長

西 宏



印

受付番号 24015

記

審議名 「第8回尿路結石症全国疫学調査」への参加

上記にかかる審議を 2024 年 12 月 27 日 の倫理委医会で審査し、
下記のとおり判定しましたので通知します。

判定 非該当 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認

理由

患者データの匿名化などに十分配慮されており問題無しと認める。

その他

全国調査の共通オプトアウト文書については2024/9/24 改訂版提出有り。

「第8回尿路結石症全国疫学調査：総数調査」

1. 研究の対象

2025年1月～2025年12月に当院で尿路結石症と診断された方

2. 研究目的・方法

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年に全国で272施設が共同で第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。

研究期間：研究機関の長の許可日 ～ 2027年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年代（10歳区切り）、部位別、結石既往歴（初発/再発）

試料：なし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究であるため、データセンター（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））へのデータの提供は、電子的配信により送付され、研究責任者が保管・管理します。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します
提供を開始する予定日:2025年1月。

5. 研究組織

金沢医科大学 宮澤克人ほか

第8回尿路結石症全国疫学調査参加機関 126 機関

第8回尿路結石症全国疫学調査に情報の提供のみを行う施設 146 機関

第8回尿路結石症全国疫学調査ホームページ <https://plaza.umin.ac.jp/~jsur/>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、情報が当該研究に用いられることについて 患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承 いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合

でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：大阪府高槻市真上町3丁目13番1号

電話：072-681-5717

社会医療法人祐生会みどりヶ丘病院泌尿器科

研究責任者：濱口卓也

研究代表施設：金沢医科大学

研究代表者：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）