管理番号：24-A05

既存資料を用いた追加解析 1〜4 に関するお知らせ

第 8 回尿路結石症全国疫学調査　Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition (JUS-8)
第 1.1 版　2026 年 10 月 21 日

１．研究の対象

2005 年の第 6 回，2015 年の第 7 回，又は 2025 年の第 8 回尿路結石症全国疫学調査に，診療情報又は患者数の集計情報が登録された方を対象とします．患者さんごとの情報を比較する解析は，18 歳以上の上部尿路結石（腎臓・尿管の結石）の方を対象とします．患者数などの集計情報には，全年齢の方の情報が含まれます．

２．研究目的・方法

尿路結石症の患者さんの特徴や発生状況がどのように変わってきたかを調べ，今後の予防や診療に役立てることを目的とします．総数調査及び個別調査とは独立して，すでに集められた資料を別の観点から検討する追加解析（Post hoc 解析）を行います．

①追加解析 1（個別調査比較）：2005 年，2015 年，2025 年の調査で，患者さんの背景，再発歴，再発を予防する治療などがどのように変化したかを調べます．

②追加解析 2（人口標準化・Kitagawa 分解）：人口の年齢構成の違いをそろえて患者の割合を比較し，その変化に人口構成と年齢ごとの患者の割合がそれぞれどの程度関わるかを調べます．

③追加解析 3（年齢・時代・出生コホート解析：APC 解析）：年齢，調査が行われた時期，生まれた年代による尿路結石症の発生状況の違いを調べます．

④追加解析 4（NDB 推計）：厚生労働省が公表する匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の集計表を参照し，全国の患者数や患者の割合を推計する方法を検討します．

研究期間：研究機関の長の許可日〜2027 年 12 月 31 日．

今回の目的で情報の利用を開始する予定日：本変更審査の承認及び研究機関の長の実施許可後．

新たな診療情報の収集，患者さんへの連絡，検査，治療又は血液などの採取は行いません．公表された過去の全国調査結果，人口統計及び医療費の請求に関する集計表も使用します．異なる調査年の患者さんを個人ごとに照合したり，医療費の請求情報と患者さんごとの情報を結び付けたりすることはありません．

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：追加解析 1 では，2005 年，2015 年及び 2025 年の個別調査で収集された，調査年，研究用の番号，施設を区別する番号，年齢，性別，身長・体重，結石の部位・既往歴，併存疾患，代謝に関する検査の実施や異常の有無，治療，再発予防薬などの情報を用います．

追加解析 2 及び 3 では，公表された全国の患者の割合，すでに集計された全国・施設別の患者数及び公的人口などを用います．患者さんごとの個別調査情報は利用せず，その情報から新たに集計することもありません．

追加解析 4 では，2025 年調査の年齢・性別・結石の部位・初発/再発別の患者数，手術件数，施設数，病床数及び回答状況などの既存集計情報と，必要な個別調査情報を用います．併せて，NDB の公開集計及び公的人口を用います．個人ごとの医療費の請求情報は取得しません．

試料：使用しません．

４．情報の利用・管理及び外部への提供

情報は，金沢医科大学内の JUS-8 本体と同じ管理体制で保管・解析します．患者さんごとの情報は，お名前などの代わりに研究用の番号で管理します．追加解析では，お名前，住所，連絡先及び診療録番号を使用しません．情報を扱える人は，承認された研究者に限ります．追加解析のための新たな施設間の患者情報収集は行いません．

第 8 回調査の個別調査情報は，原同意書で別の研究等への情報利用に同意いただいたものに限り，追加解析 1 及び 4 で利用します．今回対象とする 7,225 件すべてでこの同意を確認しています．追加解析の内容は，本変更審査の承認後に日本尿路結石症学会ホームページで公開します．

第 6 回及び第 7 回調査の既存情報については，今回の二次利用に関する研究内容と利用する情報を公開し，利用を拒否する機会を設けます．第 6 回調査当時の同意取得・情報公開の実施状況は確認できていないため，今回の既存情報の利用と手続について倫理審査委員会の承認を受けて実施します．利用を希望されない方は，下記の窓口へお申し出ください．

情報の保管・廃棄は本研究の方法に従い，研究結果の論文等での発表から 10 年間保管した後，復元できない方法で廃棄します．

５．研究組織

研究代表機関・研究責任者：金沢医科大学　泌尿器科学　宮澤克人．
追加解析実施機関・担当者：金沢医科大学　泌尿器科学　井口太郎．
情報の解析：金沢医科大学　公衆衛生学　西野善一．
情報の管理：金沢医科大学　泌尿器科学（日本尿路結石症学会事務局）．

共同研究機関，既存情報を提供する機関及び各機関の責任者は，全国調査の施設一覧で示します．研究内容及び施設一覧の公開先：日本尿路結石症学会ホームページ（https://plaza.umin.ac.jp/~jsur/）．

６．お問い合わせ先・利用を拒否する場合の連絡先

研究についてご質問がある場合や，研究計画書・関連資料の閲覧を希望される場合は，下記へお申し出ください．他の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲でご覧いただけます．

患者さん又は代理人の方が，今回の研究への情報の利用を希望されない場合は，下記へお申し出ください．診療上の不利益はありません．情報の提供元と連携し，対象となる情報を特定できる場合は利用を停止します．すでに個人と対応しない集計資料となった場合や，結果が公表された後は，個別の情報を除外できないことがあります．

東京警察病院　泌尿器科
住所：〒164-5778　東京都中野区中野 4-22-1
電話：03-5343-5611
研究責任者：増田朋子