

これまでにヒルシユスプルング病 または鎖肛の治療を受けた患者さんの保護者様へ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院小児外科・小児泌尿器外科及び共同研究機関では「鎖肛患者との比較による、ヒルシユスプルング病患者腸管組織における腸炎発症リスク因子同定の後ろ向き検討」という研究を行っております。この研究は、ヒルシユスプルング病と鎖肛の患者さんの腸管を調べることで腸管の機能の差を調べることを主な目的としています。そのため、過去にヒルシユスプルング病または鎖肛の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦 2010 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 1 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿器外科及び共同研究機関でヒルシユスプルング病または鎖肛の治療を受けた 5 歳以下の方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

手術の際に切除した腸管

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

期間：西暦 2010 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 1 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで
- ・研究代表者 須田 一人

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなた（もしくはあなたのお子様）には帰属しません。

この研究は、小児外科・小児泌尿器外科及び各共同研究機関の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関からのデータは当院分担者が責任を持って当院に持参します。また、検体の一部は北海道システムサイエンスにデータを送付して解析してもらいます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を委託業者に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・小児泌尿生殖器外科）では鍵のかかるロッカーに保管され、阿部 勲平が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

- 本研究は順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科 責任者 須田 一人

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科

共同研究機関：順天堂大学医学部附属浦安病院

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2 丁目 1・1 047-353-3111

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属浦安病院 小児外科・教授 氏名 岡崎 任晴

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1 (2) イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111 (代表) (内線 70938)

研究責任者 小児外科・小児泌尿生殖器外科 助教 須田 一人

研究担当医師 小児外科・小児泌尿生殖器外科 大学院生 阿部 勲平