

**これまでに新生児集中治療室で
治療を受けた患者さんとその保護者の方へ
【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医院小児外科・小児泌尿生殖器外科では「日米間における症例の比較にみる小児壊死性腸炎の新規発症要因の検討」という研究を行っております。この研究は、新生児集中治療室で治療を受けた患者さんのうち、壊死性腸炎を発症する場合としない場合に分けて、さらに順天堂大学と米国にあるジョンスホプキンス大学の患者さんの臨床経過情報・腸組織成分・ふん便内腸内細菌などを比較解析することで、壊死性腸炎の発症に関わる原因を調べることを主な目的としています。そのため、過去に新生児集中治療室で治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データおよび病理診断部に保存されている手術中に採取された腸組織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のうち、

西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 11 月 29 日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科で治療を受けた方です。

・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、画像検査など）

期間：西暦 2010 年 1 月 1 日～西暦 2022 年 11 月 29 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 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2028 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、あなたには帰属しません。

この研究は、小児外科・小児泌尿生殖器外科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。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 郵送

・ Johns Hopkins 大学 (研究責任者 David Hackam)

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。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。情報等を研究事務局に送付する場合は、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 小児外科学講座)では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 小児外科学講座 須田一人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まないようにします。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 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

共同研究機関：Johns Hopkins 大学

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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 准教授 須田 一人