

これまでに炎症性腸疾患の治療を受けた患者さんへ 【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 小児科・思春期科と共同研究施設では「小児炎症性腸疾患における免疫学的・遺伝学的指標の解析（国際共同研究）」という研究を行っております。この研究は、炎症性腸疾患の原因遺伝子を調べることを主な目的としています。そのため、過去に炎症性腸疾患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、炎症性腸疾患の方で、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2027 年 2 月 20 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科と共同研究施設で炎症性腸疾患の治療を受けた方です。
 - ・利用させていただく検体は下記です。
血液、便、尿、内視鏡検査で生検した組織など
 - ・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 2000 年 1 月 1 日～西暦 2027 年 2 月 20 日
利用又は提供を開始する予定日：実施許可日
- 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 2027 年 2 月 20 日まで
 - ・研究代表者 工藤 孝広
 - ・共同研究施設 研究責任者 埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科・医長 南部 隆亮
- 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、小児科・思春期科および難病の診断と治療研究センター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・宅配 □電子的配信

・ Dr. von Hauner Children's Hospital ドイツ連邦共和国（研究責任者 Daniel Kotlarz）

ドイツ連邦共和国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEB ページをご覧ください。

（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

○本研究は順天堂医院が国内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。

国内主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科 責任者 工藤孝広

共同研究機関：埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科 責任者 南部隆亮

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科

電話：03-3813-3111（内線）5670

研究責任者小児科・思春期科工藤孝広

〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 2

埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科

電話：048-601-2200（代表）

研究責任者 消化器・肝臓科 南部隆亮