

門脈血行異常症の患者さんへ 【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では「特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究(定点モニタリングシステム)」という研究を行っております。この病気がどのような要因と関連しているかを調べ、得られた成果を予防に役立てたいと考えております。

そのため、門脈血行異常症の患者さんのカルテの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 2016 年 1 月 1 日以降に特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、バッドキアリ症候群と当院で診断された方です。

・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、性別、生年月、発症日、診断日、身長、体重、家族歴、飲酒、喫煙、輸血・手術・既往歴、確定診断時の症状、検査所見(血液・上部消化管内視鏡・画像所見・病理所見)、治療内容、重症度

期間：西暦 2016 年 1 月 1 日以降

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

・研究責任者 鈴木光幸

過去の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、あなたには帰属しません。

この研究は、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)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] 電子的配信

・大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学 (研究責任者 大藤さとこ)

「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 小児科

電話：03-3813-3111 (内線)5670

研究担当者：鈴木 光幸