

これまでにヒルシュスプルング病および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医院小児外科・小児泌尿生殖器外科及び共同研究機関では「ヒルシュスプルング病および鎖肛患者の手術検体を用いた腸管神経および周囲環境の網羅的解析」という研究を行っております。この研究は、ヒルシュスプルング病および鎖肛患者さんの腸管に発現する遺伝子を調べることを主な目的としています。そのため、過去にヒルシュスプルング病または鎖肛の治療を受けた患者さんの結腸の検体、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、ヒルシュスプルング病および鎖肛の方で、西暦 2015 年 6 月 1 日から西暦 2025 年 5 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院小児外科・小児泌尿生殖器外科で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。

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 2015 年 6 月 1 日～西暦 2025 年 5 月 31 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 9 月 30 日まで
- ・研究責任者 藤原 なほ

○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・診療情報等を下記共同研究機関および解析委託機関に対して提供します。

【主な提供方法】 □電子的配信および郵送

- ・京都大学・iPS 研究所（担当者 山本 拓也）

・KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社（担当者：蔵本 翼）

○試料・情報の提供

本研究の検体の一部は KOTAI バイオに送付し、解析してもらいます。研究実施に関わる情報を取り扱う際は、個人情報とは関係に研究用 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、代表機関の鍵がかかるロッカーに補完され、責任者が管理します。研究の結果を公表する際には、研究対象者が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。

○本研究は以下の体制で実施します。

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 藤原なほ）

＜共同研究機関および研究責任者＞

京都大学 iPS 細胞研究所 （研究責任者：未来生命開拓部門 山本拓也）

＜解析委託機関および担当者＞

KOTAI バイオ株式会社（担当者：蔵本 翼）

「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。また、本研究には未成年の患者さんが含まれる可能性があります。その場合、保護者の方からのお申し出により、検体や診療情報の提供を停止することが可能です。

【問い合わせ先】

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

電話：03-3813-3111（代表）

研究担当者：藤原 なほ