

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では「ヒルシュスプルング病迅速診断の新規解析法の開発と評価」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を用いて、新たな術中迅速診断法の開発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 6 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。なお、外部測定機関で測定場所及び機器の無償提供を受けますが、当該企業とは独立して研究者自身が測定及び解析作業を行います。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・診療情報等を下記測定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

・シスメックス株式会社（担当者 白井 健太郎）

○試料・情報の提供

シスメックス株式会社には、迅速診断に利用（OSNA 法）できる機器を無償使用のみを依頼しており、解析や評価は順天堂大学側で独自に行います。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、研究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責任者＞

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）

「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。

この研究では、解析結果の一部において、未確定または臨床的意義が明らかでない情報が含まれる場合があります。対象者が未成年である場合も含め、ご本人および保護者の方に対して、そうした情報については開示を行わない可能性があります。これは、不要な不安を避けるためであり、事前に研究の実施内容と開示基準について順天堂医院ホームページにて情報を公開しております。

【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