

これまでに小児神経疾患で治療を受けた 患者さんと保護者の方へ 【過去の試料、診療情報の臨床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および各共同研究機関では「小児神経疾患の臨床像の解析」という多機関共同研究を行っております。この研究は、小児神経疾患の治療経過や長期予後を解析して、より良い治療・管理につなげることを主な目的としています。そのため、過去に小児神経疾患に対して治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、小児期発症の神経疾患の方で、西暦1980年1月1日から西暦2025年5月31日の間に各共同研究機関で診療された方です。

・利用させていただく診療情報：以下の通り

研究対象者背景：カルテ番号、イニシャル、人口統計学情報(生年月、性別)、病歴(既往歴、合併症、アレルギー)、家族歴(両親の年齢、既往歴、最終学歴、職業)、身体所見：バイタル(体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)、身長・体重、有害事象の確認(“副作用”の確認、その他有害事象の確認)、併用薬の確認、診断や治療効果判定に有用な神経診察や自宅での様子の写真・動画データ、臨床検査:血液学的検査(診療の過程で行った全てのデータ。外注検査や自費・多施設の研究機関等で行った全ての検査データも含む)、髄液検査(診療の過程で行った全てのデータ。外注検査や自費・多施設の研究機関等で行った全ての検査データも含む)、心電図検査、脳波検査(ビデオ脳波検査においては、発作時・発作間欠期の動画も含む)、放射線画像(単純X線撮影・必要に応じて造影剤使用したCT・MRI、超音波検査、PET・SPECTなどの核医学検査)、サンプル情報(病理検体番号)、質問票・アンケート内容(症状の定量評価のために実施した質問票を用いる。PedsQL, SDQ, KINDL, BRIEF-Pなど、その他診療の過程で行った全てのデータが該当する。)

・収集期間：西暦1980年1月1日～西暦2025年5月31日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：安部 信平)

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦2035年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日

- 3.過去の診療情報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。
- 4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、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。
- 6.この研究は、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。
- 7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他
提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院
提供元：各共同研究機関

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<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(研究責任者：小児科 安部 信平)

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属浦安病院(研究責任者：小児科 高橋 健)

順天堂大学医学部附属練馬病院(研究責任者：小児科 五十嵐 鮎子)

順天堂大学医学部附属静岡病院(研究責任者：小児科 馬場 洋介)

豊島病院(研究責任者：小児科 中澤 友幸)

川口済生会病院(研究責任者：小児科 有井 直人)

賛育会病院(研究責任者：小児科 小松 充孝)

越谷市立病院(研究責任者：新妻 隆広)

東部地域病院(研究責任者：武田 翔)

神栖済生会病院(研究責任者：松田 慎平)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

医療法人社団ナイズ(研究責任者：塚越 隆司)

<研究協力機関>

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「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、患者さん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ません。そのため同意を取得する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、ご自身の試料・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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：小児科 准教授 安部信平

< 共同研究機関 >

機関名: 順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先: 047-353-3111

担当者の所属・氏名: 小児科 高橋 健

機関名: 順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先: 03-5923-3111

担当者の所属・氏名: 小児科 五十嵐 鮎子

機関名: 順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先: 055-948-3111

担当者の所属・氏名: 小児科 馬場 洋介

機関名: 豊島病院

連絡先: 03-5375-1234

担当者の所属・氏名: 小児科 中澤 友幸

機関名: 川口済生会病院

連絡先: 048-253-1551

担当者の所属・氏名: 小児科 有井 直人

機関名: 賛育会病院
連絡先: 03-3633-5501
担当者の所属・氏名: 小児科 小松 充孝

機関名: 越谷市立病院
連絡先: 048-965-2221
担当者の所属・氏名: 新妻 隆広

機関名: 東部地域病院
連絡先: 03-5682-5111
担当者の所属・氏名: 武田 翔

機関名: 神栖済生会病院
連絡先: 0299-97-2111
担当者の所属・氏名: 松田 慎平

機関名: 医療法人社団ナイズ
連絡先: 03-6804-5006
担当者の所属・氏名: 塚越 隆司