

作成日 2024 年 8 月 1 日
(最終更新日 2024 年 9 月 16 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願いー

現在、足立医療センター検査科光学診療部では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

課題名：門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群）の全国疫学調査

1. 研究の対象

2024 年 1 月～2024 年 12 月に、調査対象医療機関の内科（消化器担当）、外科（消化器担当）、検査科光学診療部、小児科に、特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群のため受診された方が対象となります。

2. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 1 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 1 月 1 日

4. 研究目的

門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群）は稀少疾患であり、現在のところ、その病因病態は未だ十分に解明されていません。そこで、本研究では、門脈血行異常症の全国疫学調査を行い、日本での患者数を推計するとともに、疾患の臨床疫学像を明らかにすることを目的としています。

本研究は、調査対象医療機関から大阪公立大学に情報を提供します。送付方法は郵送または大阪公立大学が管理するデータベースに診療情報のデータを登録します。

5. 研究方法

本研究は、国内多施設による多機関共同研究です。上記対象者の診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報排除して、病歴、内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、疾患の臨床疫学像を明らかにします。また、大規模データベースを構築することで、これまでにわかっていなかった希少疾患ならではの実態についても調査予定です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。

診療情報：生年月、年齢、性別、診断名、家族歴、発症年月、初診年月、診断年月、公費、発症前の喫煙・飲酒・薬物・経口避妊薬使用、既往歴、腹腔内手術歴、診断時の自覚症状・他覚所見・身体活動度、血液検査、画像検査所見、治療内容、受療状況
本研究では試料は取り扱いません。

7. 外部への情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードの設定されたファイルにて電子的配信により研究事務局へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 試料・情報の保管・廃棄の方法

本研究は、試料の取り扱いはありません。情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードの設定されたファイルにて電子的配信により研究事務局へ提供します。

情報に関しては、当院の規定に従い、本研究の終了を報告した日もしくは当該研究の結果を報告した日のいずれか遅い日から10年経過するまでの期間、適切に保管します。保管期間が経過した後は、特定の個人を識別できないよう加工したまま廃棄します。

9. 研究組織

【研究代表者】

公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学 大藤さとこ

【共同研究機関・研究責任者】

帝京大学医学部内科学講座 田中篤

東京女子医科大学附属足立医療センター検査科光学診療部 古市好宏

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は東北大学病院消化器内科の運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京女子医科大学足立医療センター検査科光学診療部 准教授 古市 好宏

住所：東京都足立区江北 4-33-1

連絡先：03-3857-0111（内線 31414）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

当院の研究責任者：東京女子医科大学足立医療センター検査科光学診療部 准教授
古市 好宏

研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 大藤さとし