

さいたま市立病院小児科に入院・通院されている患者さんおよび保護者の方へ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはお子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2008年4月1日から2023年3月31日までの間に、下記対象疾患でさいたま市立病院小児科に入院あるいは外来通院された患者さんの診療記録を本研究の対象といたします。

対象疾患

呼吸器疾患、循環器疾患、感染症、血液悪性腫瘍、内分泌代謝疾患、消化器疾患、頭蓋内疾患、先天異常、免疫・アレルギー疾患、腎泌尿器疾患、神経・筋疾患、精神疾患、中毒、事故、環境性疾患、眼科・耳鼻咽喉科疾患、整形外科疾患、小児外科的疾患、皮膚疾患

【本研究の意義・目的】

診療記録に記載されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重で、臨床研究の基礎となるものです。

本研究では、小児疾患の原因究明、正しい診断法の確立、有効な治療法の開発等を目標として、対象となる患者さんの診療記録を用いて、小児に特有な疾患の病態、原因、検査法、治療法の解明に繋がる情報の抽出と解析を行うことを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

診療情報：症状、各種検査値、治療法、転帰 等

検査データ：血液検査・尿検査の結果、画像検査、生理検査、病理検査 等

※遺伝子検査の結果は使用いたしません

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（玉目 琢也）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院小児科内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後に5年間保存した後匿名化のまま廃棄します。

なお、本研究で得られた情報の一部を利用して将来新たな研究を行う可能性があります。その際には、情報の二次利用を行ったことについて、情報の利用目的及び内容をその方法も含めて当院内に掲示し、公開いたします。このような研究で利用される個人情報につきましても、本研究と同様取り扱いには十分配慮し、厳重に管理されますので、患者さんが特定されることは一切ありません。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身やお子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望、研究結果の通知の希望等があります場合やご自身またはお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 小児科

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究責任者

さいたま市立病院小児科 科長 明石 真幸

研究分担者

さいたま市立病院小児科 医長 下山田素子、濱畑裕子、薄井摩稚子、細川真弓、山田悠司

さいたま市立病院小児科 医師 三谷麻里絵

個人情報管理者

さいたま市立病院 小児科 医長 玉目 琢也