

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

当院は、安城更生病院および共同研究機関で行われる、下記の臨床研究に参加します。通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行う研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により研究内容の情報を公開することが必要とされています。

この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

①研究課題名	国内の抗AQP4抗体陽性NMOSDの小児例の検討			
②研究代表者	所属 安城厚生病院 小児科	職名 代表部長	氏名 久保田哲夫	
③研究責任者	所属 福井赤十字病院 小児科	職名 代表部長	氏名 渡邊 康宏	
④対象となる患者さん	抗AQP4抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害の患者さんで、2024年7月30日以前に診断された15歳未満の方			
⑤研究の概要	視神経脊髄炎スペクトラム障害は、多くは抗AQP4抗体が陽性となる、視神経炎と脊髄炎を中核とする自己免疫疾患です。小児の有病率は0.06～0.22人/10万人程度と少なく、症状や治療経過について、国内でのまとめた報告がありません。抗AQP4抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害の小児例を調査し、後方視的に小児例の臨床像や臨床経過をまとめることで、将来の患者さんの治療に役立てることを目的とします。			
⑥研究実施期間	研究実施許可日～西暦2029年7月31日			
⑦利用する情報	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、髄液検査、画像検査）、治療、治療経過、予後、その他			
⑧他の研究機関へ情報の提供および提供方法	情報は、電子メールにて共同機関である安城更生病院小児科へ電子カルテから抽出した上記臨床情報を、匿名化した状態で共有します。			
⑨個人情報の取扱い	研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、各研究機関の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。 情報は、安城更生病院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。			
⑩研究計画書等の閲覧	研究計画書及び研究の方法に関する資料を、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑪研究組織	この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されます。 (代表機関の情報管理責任者 安城更生病院院長)			
⑫研究全体の責任者	研究代表機関 安城更生病院 小児科 氏名 久保田哲夫			
⑬研究参加施設	別紙1 研究参加機関一覧参照			
⑭当院問い合わせ先	福井赤十字病院 所属 小児科 氏名 渡邊 康宏 電話：0776-36-3630 (平日：9:00～17:00) FAX：0776-36-4133			
⑮研究代表者の問い合わせ先	安城更生病院 所属 小児科 氏名 久保田哲夫 電話 0566-75-2111(代表)			