

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で 診療を受けられる患者さんへ ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	Leigh 症候群に合併した点頭てんかんの調査		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022 年 12 月		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022 年 4 月 21 日	
	院長が研究実施を許可した日	2022 年 4 月 22 日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院小児科において、Leigh 症候群に点頭てんかんを合併した方		
対象期間	(西暦) 1991 年 1 月 ～ (西暦) 2021 年 10 月		
主たる研究実施機関	鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 (研究代表者氏名： 岡西 徹)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児腎臓科	氏名 後藤 芳充
研究の意義	Leigh 症候群の患者さんで点頭てんかんを合併しておられる方のカルテ等から、治療内容や背景についての情報を集めさせていただき、「Leigh 症候群に点頭てんかんを合併した場合の適切な治療内容」を明らかにすることを目的とします。さらに、両者を合併した患者様の臨床的な背景についても検討し、将来的な診断や治療への応用を目指します。		
研究の目的	上記		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、生年月、性別、検査所見、発作型、治療内容等)		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が入力し提供します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。		
結果の公表	情報を公表することはありません。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかにすることはありません。		

個人情報の保護	患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は*匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。
研究の資金源	本研究は、研究代表者の所属する鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、現時点で二次利用の計画はありませんが、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児科 真島 久和 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

鳥取大学医学部附属病院 脳神経小児科 岡西 徹

2. 研究実施施設、共同研究責任者

所 属	責任者
日本赤十字愛知医療センター名古屋第二病院	後藤 芳充
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	松岡 剛司
岐阜大学医学部附属病院	久保田 一生
京都府立医科大学	千代延 友裕
広島市立舟入市民病院	藤井 裕士
山形大学医学部附属病院小児科	中村 和幸
山口大学医学部附属病院小児科	松重 武志
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野	丸山 慎介
聖隷三方原病院	吉村 歩
聖隷浜松病院	榎 日出夫
千葉大学医学部附属病院	塩浜 直
大阪母子医療センター小児神経科	鈴木 保宏
東邦大学医療センター佐倉病院	星野 廣樹
藤田医科大学医学部小児科学	石原 尚子
徳島大学病院小児科	森 達夫
福岡大学病院	藤田 貴子
防衛医科大学校病院小児科	松本 浩
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	小林 悟
琉球大学病院小児科	仲村 貞郎