

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE

1. 研究の概要

当科では「小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE」という研究を行います。この研究は、2020年4月1日より2022年3月31日までに宮崎大学付属病院小児科にて、小児リウマチ性疾患と診断・治療を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

- 全体の研究体制
日本小児リウマチ学会・疾患登録委員会が主体となり、日本医科大学付属病院が研究代表者施設として研究を務める。
- 【日本小児リウマチ学会・疾患登録委員会委員長】
山口賢一 聖路加国際病院
- 【日本医科大学研究責任者】
伊藤保彦 日本医科大学付属病院 小児科 部長
- 【日本医科大学研究分担者】
五十嵐徹 日本医科大学付属病院 小児科 講師
山西愼吾 日本医科大学付属病院 小児科 講師
田辺雄次郎 日本医科大学付属病院 小児科 助教
- 【日本医科大学個人情報管理者】
五十嵐徹 日本医科大学付属病院 小児科 講師
- 本学の研究実施体制
本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。
- 【実施責任者】
西村 豊樹 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野
- 【主任研究者】
西村 豊樹 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野
- 【分担研究者】
山元 綾子 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野

- 【問い合わせ先】 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 TEL 0985-85-0989

2. 目的

小児期にリウマチ性疾患を発症するの患者さんはとても少ないため、一施設で経験できる患者さんの数は限られております。そこで、日本小児リウマチ学会は、将来、同じ様な疾患をもつお子さんの診断や治療に役立たせることを目的として、日本全国より小児リウマチ性疾患の患者さんの治療経験を集積し、疫学調査を行うことが必要であると考えました。当科は研究施設の一つとして研究参加します。なお、この研究は、小児リウマチの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2020年4月から2022年3月に本院小児科に入院され、小児リウマチの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液、尿検査結果、身体所見、診断名、経過情報を利用して頂き、これらの情報をデータベースに登録致します。

本学における個人情報管理者は小児科 西村豊樹が担当致します。

日本小児リウマチ学会が管理するデータベースに第三者が個人情報を特定できない様にして登録し疾患頻度・疾患毎の検査結果の傾向・治療法の有効性などの疫学調査を行います。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科
氏名西村豊樹 山元綾子
電話：0985-85-0989
FAX：0985-85-2403