

## 患者様とご家族様へ（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする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おります。なお、この臨床研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者様の人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 精神科医療における成人発症II型シトルリン血症の実態調査研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学医学部精神神経科学講座 研究医員 許全利

《研究の目的》

国内の病床をもつ精神科における成人発症II型シトルリン血症の実態を調査し、データをまとめて報告を行います。その結果、より多くの方に成人発症II型シトルリン血症について知っていただくことができ、多くの成人発症II型シトルリン血症の患者様が適切な診断や治療につながるようになることが期待されます。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2031年2月15日

《研究の方法》

●対象となる患者様

国内の成人発症II型シトルリン血症の患者様で、2023年3月31日までに、病床をもつ精神科での診療歴のある方

●研究に用いる情報の種類

情報：成人発症II型シトルリン血症と確定診断されているか、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査等）、食事傾向、飲酒歴、家族歴、既往歴、成育歴、発症の契機、発症後の経過や症状、確定診断されたタイミングと診療科と診断のきっかけ、治療歴等

●研究に用いる情報の取得の経緯と提供を受ける方法

国内の病床をもつ精神科で、かつ、成人発症II型シトルリン血症の診療経験のある医療機関において、通常診療の過程で取得された診療録内の情報の中から、どの患者様の情報であるかが直ちに判別できないように管理された情報のみを、郵送で提供受けます。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者様の氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は第一三共株式会社からの資金援助を受けていますが、データ収集と解析等については、当講座の研究者が、第一三共株式会社とは独立して実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはなく、患者様の不利益につながることはございません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。なお、本研究は第一三共株式会社からの資金援助と当講座の研究推進奨励費と研究責任者の私費を資金源としております。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

情報の利用を停止させていただきます。

(その際、あなたが不利益を被ることはございません)

《問い合わせ先》

研究責任者

講師 船橋 英樹

宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野

宮崎県宮崎市清武町木原 5200

電話 0985-85-1510(代表)