

(臨床研究に関するお知らせ)

群馬大学医学部附属病院に、B型慢性肝炎、C型慢性肝炎で通院歴のある患者さん ・ご家族の皆様へ

群馬大学医学部附属病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身またはお子様の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

「小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後の経過に関する疫学研究」

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 博士研究員 田尻 仁

3. 研究の目的

この研究では、B型肝炎およびC型肝炎の小児について、罹患者数の実数を把握し、自然経過およびインターフェロン等による治療後の経過について調べることを主な目的としています。そのため、当科でB型肝炎、C型肝炎について診療を受けられた患者様のうち、2011年以降に受診された方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないように匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

B型肝炎およびC型肝炎の小児の患者さんで、2011年以降に受診された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、カルテ情報(年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、予後に関する情報等)および各種検査結果(血液検査、肝生検等)に関する情報です。

(3) 方法

上記のカルテ情報および各種検査結果を統計学的に解析します。本研究は、以下の全国17施設の多施設共同研究であり、和歌山県立医科大学が中央研究機関として運営いたします。

宮城県立こども病院	虻川 大樹
学校法人日本大学	伊藤 嘉規
埼玉県立小児医療センター	岩間 達
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子センター	恵谷 ゆり
国立大学法人佐賀大学	垣内 俊彦
国立大学法人大阪大学	木村 武司
国立大学法人信州大学	杉山(中山)佳子
学校法人順天堂・順天堂大学	鈴木 光幸
国立大学法人熊本大学	田中 靖人
公立大学法人和歌山県立医科大学	田尻 仁

国立大学法人群馬大学 羽鳥 麗子
北海道公立大学法人札幌医科大学 平川 賢史
国立研究開発法人国立がん研究センター 細野 覚代
学校法人大阪滋慶学園 別所 一彦
学校法人久留米大学 水落 建輝
国立大学法人鳥取大学 村上 潤
国立大学法人東京大学 四柳 宏

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身またはお子様の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、**ご自身またはお子様**の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

AMED2023 年度肝炎等克服実用化研究事業 肝炎等克服緊急対策研究事業

8. 問い合わせ先

〒3718511 前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学医学部附属病院 小児科 担当医師 羽鳥 麗子
TEL : 027-220-8209
E-mail : rmiyazaw@gunma-u.ac.jp

相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法