

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院小児科・思春期科学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

Phosphorylase B kinase 欠損糖原病(糖原病 IX 型)における小児期の肝線維化機序の検討

[研究の背景と目的]

小児において病気によりどうして肝臓が炎症をおこし線維化(肝線維化)がおこるのかは不明な点が多く、特に糖原病(糖が肝臓に溜まってしまう代謝異常症)においては解明されていません。この研究は、糖原病の中で比較的頻度が多い糖原病 (9) 型の肝臓病理を比べ、肝線維化のおこる原因について調べることが目的です。

[研究の方法]

● 対象となる方

2002 年 3 月 1 日から 2016 年 1 月 31 日の間に東京医科大学で肝生検をうけた方を対照とします。

● 研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 3 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

利用する検体は診断時に行われた肝生検で採取され保存されている病理検体です。

カルテ情報に関しては血液検査データ、性別、病歴、病理所見です。

● 検体や情報の管理

試料・情報・記録等の保管場所は東京医科大学小児科・思春期科学研究室。保存期間は 2022 年 3 月 31 日から 10 年間。個人情報を含む調査用紙は鍵のかかるキャビネットに保管、集計はインターネットに接続されていないパソコンにパスワードを指定して行い、厳重に管理いたします。対象となる方の秘密保護に十分配慮します。主施設およびデータ集計センター外に個人情報の持ち出しは行いません。廃棄方法は紙媒体はシュレッダー処理後に廃棄し、集計

電子ファイルは消去します。検体に関しては医療廃棄物として廃棄します。

[研究組織]

研究責任者：東京医科大学病院 小児科・思春期科学分野 高橋 英城

研究分担者：東京医科大学病院 小児科・思春期科学分野 河島 尚志

研究分担者：東京医科大学病院 小児科・思春期科学分野 西亦 繁雄

[個人情報の取扱い]

対象の方の情報には個人が同定する内容を含まないものを抽出しその情報を扱います。解析した情報は別のファイルに保存し、必要のない時にはセキュリティーロックをかけます。解析情報のみで個人同定は不可能な状態で研究を進めていきます。研究結果を公表する場合であっても、研究対象者の身元を特定できる情報は保護します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院小児科・思春期科学分野

研究代表者：高橋 英城

東京医科大学病院 小児科・思春期科学分野

所在地：東京都新宿区西新宿6丁目7-1

電話番号(代表)：03-3342-6111

FAX：03-3344-0643

e-mail：hidekuni.takahashi@gmail.com