

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2019年11月26日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	腎臓内科：北山 浩嗣
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2022年 3月31日
対象者	2009年1月1日～2018年12月31日の期間に当院で診療を行ったミトコンドリア病関連腎症症例
当該研究の意義・目的	我が国におけるミトコンドリア病に関連した腎疾患の全国調査は行われたことがなく、その実態は把握されていません。今回の調査により日本におけるミトコンドリア病関連腎疾患の実態の把握を行い、診療ガイドラインへの反映等により診療の質の向上へ貢献することが期待されます。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景因子（性別、出生年、出生体重、出生週数、家族歴） ・臨床データ（尿・血液検査所見、尿細管機能異常の有無、腎生検所見、腎生検または診断時の西暦、年齢、身長、体重などの臨床所見） ・そのほかのミトコンドリア病合併症の有無 ・ミトコンドリア関連酵素診断情報・遺伝子診断結果 <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p><input type="checkbox"/>直接提供 <input checked="" type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p> <p>静岡県立こども病院 腎臓内科：深山 雄大</p>

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	国立病院機構千葉東病院 臨床研究部 腎ミトコンドリア研究室 室長 今澤 俊之
研究組織	千葉県こども病院 代謝科 部長・遺伝診療センター センター長 村山 圭 神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科 准教授 野津 寛 大 東京女子医科大学 腎臓小児科 教授 服部 元史 国立病院機構千葉東病院 臨床病理診断部 部長 北村 博司
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 腎臓内科：深山 雄大 代表 054-247-6251