

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、2017年9月26日付け倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。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	本邦における Shwachman-Diamond 症候群の疫学調査研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	渡邊健一郎
研究期間	2017 年 4 月 ～ 2022 年 3 月
対象者	Shwachman-Diamond 症候群と臨床診断あるいは遺伝子診断された患者さん
当該研究の意義・目的	Shwachman-Diamond 症候群は先天性骨髄不全症候群の1つで、わが国では欧米に比べ稀とされてきましたが、近年診断される患者さんが増えてきています。この研究は、わが国の Shwachman-Diamond 症候群の患者さんを把握し、その実態を明らかにすることを目的とします。それにより、診療ガイドラインの作成およびその検証、登録システムの確立を行い、最適な診断、治療、フォローアップの方法を探求し、研究の基盤を整備することを目標とします。
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）から次の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別 ・症状、既往歴、家族歴 ・身体所見、検査所見 ・診断方法 ・治療 ・転帰など <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>各患者さんに登録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登録番号を用います。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	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。
資料の閲覧について	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	静岡県立こども病院血液腫瘍科 渡邊健一郎
研究組織	弘前大学小児科・教授 伊藤悦朗 「先天性骨髄不全症の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの確立に関する研究」(研究代表者：伊藤悦朗 弘前大学小児科)
間合せ先	その他、この研究に関するお問合わせ、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 血液腫瘍科 渡邊健一郎 代表 054-247-6251