

2023年7月7日

(倫理審査委員会承認日以降)

研究に関するお知らせ

(研究の名称 : Fontan術後患者の全国疫学調査)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター一国府台病院 消化器・肝臓内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

厚生労働省の研究班に協力して、「全国疫学調査」を行うこととなりました。

Fontan術後にどのような症状を呈するのかを調べ、得られた成果を予防に役立てたいと考えております。

このため、2018年～2020年の期間に当院で診療を受けたFontan術後の患者様に、調査へのご協力をお願い申し上げます。これまでにご協力によって保管してある血液および肝組織とカルテ情報を調査する研究をいたします。

■研究期間

理事長承認日～西暦2025年3月31日

■研究の対象となる方

包括同意をいただいている方で 2018 年～2020 年の期間に当院で診療を受けた Fontan 術後の方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（血液検査結果・画像所見等）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

調査票には、「性、生年月（日は除く）」を記載します。

しかし「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できる情報は記載しません。また、調査票の内容は、すべて数字に置き換えます。その後、大阪市立大学、帝京大学、国立国際医療研究センターで共有され、全体として統計的に集計しますが、個人の内容が外部にもれることは決してありません。集計した結果は、学術論文などで公表されることがあります。

研究データおよび研究試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管

理者が保管・管理します。

■研究組織

○実施機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究責任者： 肝炎・免疫研究センターセンター長 考藤達哉

○代表機関

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター 考藤達哉

帝京大学 田中篤

○分担機関

大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 大藤さとし

東京女子医科大学消化器内科学 小木曾智美

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター
センター長 考藤達哉

■本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター
センター長 考藤達哉

■お問い合わせ先

(国立研究開発法人国立国際医療研究センター 研究代表者 考藤達哉
047-372-3501 (代表))