

甲状腺クリーゼの患者様へのお知らせとお願い

福島県立医科大学附属病院 甲状腺・内分泌外科では、厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究班が実施する「甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究」に協力しております。得られた成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。

このため、新規に甲状腺クリーゼと診断された方について、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

【ご協力いただきたいこと】

● あなたの病気に関する診療情報（カルテに記載されている検査結果など）を、調査のために使わせてください。

【ご協力にあたり、ご理解いただきたいこと】

● あなた個人に、お電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、愛媛大学大学院医学系研究科内に設置したデータ集積管理システムである REDCap に、適切な管理のもと、オンラインでデータを送信します。

● あなた個人の情報は、厳重に管理します。

調査票には、あなたの「性別、生年月（日は除く）、居住地（都道府県まで）」を送信します。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送信しません。

調査票の内容は、プライバシー保護のため、個人が特定できないような単なる数字の情報に置き換えて集計します。調査結果を公表する場合も、個人名が出ることはありません。

● この研究の研究期間は、2018年2月1日から2023年1月31日の予定です。

● この調査に関してご質問などございましたら、主治医または下記までお問い合わせ下さい。

【お問い合わせ先】

愛媛大学大学院医学系研究科疫学・予防医学 三宅吉博

791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 089-960-5283

Email: epi-prev@m.ehime-u.ac.jp

福島県立医科大学 甲状腺内分泌学講座 鈴木眞一
960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地
Tel: 024-547-1284
Email : dte@fmu.ac.jp

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業
研究課題 : ホルモン受容機構異常に関する調査研究
研究代表者 : 赤水尚史
研究分担者 : 三宅吉博

国立研究開発法人日本医療研究開発機構難治性疾患実用化研究事業
研究課題 : ホルモン受容機構異常症診療ガイドライン作成ためのエビデンス
構築に関する研究
研究代表者 : 赤水尚史
研究分担者 : 三宅吉博

2021年2月16日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

福島県立医科大学
竹之下 誠一 殿

報告者 氏名： 鈴木 眞一
所属： 甲状腺内分泌学講座
職名： 主任教授



当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり申請します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 - その他（公開文書）

1. 研究に関する事項	
研究課題名	甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究
研究班代表者	氏名：赤水尚史 所属研究機関：和歌山県立医科大学医学部内科学第一講座
研究計画書に記載のある予定研究期間	2018年2月1日 ～ 2023年1月31日
提供する試料・情報の項目	既存情報（性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況等）
提供する試料・情報の取得の経緯	提供元の機関において診療の過程で得られた患者情報（カルテに記載された診療情報や検査データ等）
提供方法	愛媛大学大学院医学系研究科内に設置したデータ集積管理システムである REDCap に、適切な管理のもと、オンラインでデータを送信
提供先の機関	研究機関の名称：愛媛大学大学院医学系研究科 責任者の職名：教授 責任者の氏名：三宅吉博

2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当施設における通知 又は公開の実施の有 無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者：松本 佳子）（管理部署：甲状腺内分泌学講座） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に 関する記録の作成・ 保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者：松本 佳子）（管理部署：甲状腺内分泌学講座） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他（ ）

- ※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
 ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める