

疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院小児外科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の疫学研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年9月 福島県立医科大学附属病院小児外科 教授 田中 秀明

【研究課題名】 胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究

【研究期間】 2013年9月～2023年8月

【研究の意義・目的】

胆道閉鎖症は新生児期から乳児期早期に発症する難病で、未だに病気が治療せず患児自身の肝臓で長期に生存できないお子さんがいらっしゃいます。わが国では「日本胆道閉鎖研究会」という研究会組織が主体となって、1989年より胆道閉鎖症全国登録事業が行われてきました。この事業により胆道閉鎖症についての現状を把握し、治療成績を向上させることが研究会の使命ですが、これは患者様のご協力により、はじめて成し遂げることができるものです。

この調査の目的は、あなた（あなたのお子さん）がかかっている胆道閉鎖症が、日本の中でどれくらいの頻度でおきているのか、増えているのか減っているのか、どれくらい救命できているのか、などを正確に把握することです。このような調査は、今後病気の治療に役立てるために非常に大切なものです。

【研究の方法】

・ 対象

当施設で胆道閉鎖症と診断された方が対象となります。

・ 登録される情報の内容

登録される情報は日常の診療で行われている検査、治療の契機となった診断、手術などの治療方法等となります。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに係わる重要な情報ですので、厳重に管理致します。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め（「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守します。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合は、下記までお問い合わせ下さい。

・ 登録される情報の使われ方

登録される情報は、参加施設の治療成績向上ならびに皆様の健康の向上に役立てるために、参加施設ならびに各種臨床領域にフィードバックされます。この際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなりますので、患者さん個人を特定可能な形でデータを公表する事は一切ありません。情報の公開にあたっては、研究会内の委員会でも十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが対象となります。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 小児外科 教授 田中秀明

主任研究者 小児外科 講師 清水裕史

【人体から採取された試料等の利用について】

該当なし。

【他の機関等への試料等の提供について】

ア 胆道閉鎖症研究会全国登録制度事務局、東北大学小児外科、教授、仁尾正記へ試料等の提供を行います。

イ 胆道閉鎖症研究会全国登録制度事務局、東北大学小児外科、教授、仁尾正記に提供される個人情報の項目は次のとおりです。

ウ 胆道閉鎖症研究会全国登録制度事務局、東北大学小児外科、教授、仁尾正記への提供の手段、方法は次のとおりです。

エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院小児外科 担当 清水裕史

電話:024-547-1253 FAX: 024-548-2735

E-mail: pedsurg@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 委員会係

電話:024-547-1825 FAX: 024- 581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp