

西暦 2021年10月26日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究(定点モニタリングシステム)
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2027年04月30日
研究責任者	消化器内科 講師（4－7） 横山 圭二
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究対象者	2016年1月1日以降に、当院において門脈血行異常症と新たに診断された患者
研究の意義と目的	当院は厚生労働省の研究班に協力し、門脈血行異常症に関する調査を実施しています。 この病気が、どのような要因と関連しているかを調べ、得られた成果を予防に役立てたいと考えております。 つきましては、門脈血行異常症で当院を受診中の方に、調査へのご協力をお願い申し上げます。
研究の方法	●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、調査用のデータベースに入力することにより行います。 ●調査内容は、情報を統括している大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学に送られます。 ●あなた個人の情報は、厳重に管理します。 調査票には、「性別、生年月」を記載します。 しかし、「氏名、住所、電話番号」など、すぐに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、すべて数値に置き換えます。その後、全体として集計するのみであり、個人の内容が外部に漏れることは決してありません。 全体として集計した結果は、学術論文等で公表することがありますが、結果を公表する場合にも、個人名がでることは決してありません。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データなど
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：大阪市立大学大学院医学研究科 提供先の研究責任者：公衆衛生学 大藤さとこ 提供する試料・情報：診断名、性別、年齢、発症年齢、確定診断年齢、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、輸血歴、手術歴、既往歴、BMI、各種検査所見（血液・上部消化管内視鏡・画像所見）、臨床経過

外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	主幹機関名：大阪市立大学大学院医学研究科
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国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。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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ができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院 消化器内科学講座 担当者名：横山 圭二 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日9:00～17:00