

臨床研究の情報公開に関して

タンデムマス・スクリーニング陽性例の臨床的背景、生化学データの検討

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究はタンデムマス・スクリーニング等で陽性が疑われ当院で精密検査を行った患者さんの情報を後方視的に収集することによって行います。本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら、下記「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

タンデムマス・スクリーニング陽性例の臨床的背景、生化学データの検討

【研究機関】

島根大学小児科

【研究責任者】

山口清次（小児科教授）

【研究の目的】

過去に当院で代謝異常の精密検査をうけた患者さんの臨床情報、生化学的な検査データなどを収集し、研究を行います。この研究はタンデムマス・スクリーニングの精度向上を目的としたものであり、今後スクリーニングによって発見される患者さんの診療にも役立つと考えています。

【研究の方法】

（対象の患者さん）

2004年4月－2019年9月にスクリーニング検査を受け、陽性となった患者さん

（使用する情報）

性別、初回スクリーニングデータ、臨床経過、採血データ、身体所見、治療状況 等

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表する予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

さらに詳しい研究の方法をお知りになりたい場合は、「お問い合わせ先」までご連絡ください。他の患者さんの個人情報や知的財産保護等に支障がない範囲でお伝えいたします。また、この研究の対象となられる方で「自身の臨床情報は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

【問い合わせ先】

島根大学医学部小児科 山口清次
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2216