

受付番号：I2024-237

課題名：

小児自己免疫疾患患者における選択的血漿交換療法の有用性についての後方視的観察研究

1. 研究の対象

自己免疫疾患を合併し選択的血漿交換を実施した小児患者の方

2. 研究期間

東京科学大学医学系倫理審査委員会 研究実施許可日～2026年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：(研究開始日と同一)

4. 研究目的

小児自己免疫疾患患者さんに対して実施された選択的血漿交換について、治療効果および合併症を把握し、自己抗体などの検査結果を集積することで、選択的血漿交換の小児患者さんにおける有用性を評価します。

5. 研究方法

この研究は上記に該当する患者さんの臨床情報を調査する研究で、過去の診療記録や、すでに実施した検査結果をもとに調査分析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報（検査結果および臨床症状等）を過去のカルテ情報より収集します

7. 外部への試料・情報の提供

(該当なし)

8. 研究組織

(本学単独研究)

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなければならないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京科学大学医学部総務係

03-5803-5096 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究責任者 東京科学大学小児科 清水正樹 研究分担者 小児科 金森 透

Tel：03-5803-5249 対応可能時間：平日 9:00～17:00

1 1. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）