

脳表ヘモジデリン沈着症に対して治療を受けられたみなさまへ

承認番号：第 M2020-377 番

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究は医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

1. 研究の対象

2005 年 1 月 1 日より 2030 年 3 月 31 日に脳表ヘモジデリン沈着症に対して治療を受けられた患者さん 予定症例数は 50 例

2. 研究の目的について

研究課題名：脳表ヘモジデリン沈着症に対する診断、治療の臨床研究

この研究は、脳表ヘモジデリン沈着症により当院で治療を受けられた患者さんのカルテのデータを元に、脳表ヘモジデリン沈着症において髄膜の異常が出血を引き起こす原因や治療結果などを調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときのカルテデータ（受傷状況や治療内容、画像検査など）を使います。必要なデータをまとめ、当疾患における病態や治療結果などを調べる研究を行います。

4. 研究期間

研究実施許可日～2030年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長・体重、症状、画像所見、既往歴、治療、合併症、転帰など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への情報提供はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究です。患者さん自身がすることはありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は基本的にはありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などの研究に関するデータ

は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究責任者・試料/情報保管責任者の所属・役職・氏名

研究責任者 東京科学大学病院 整形外科 教授 吉井 俊貴

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は大学の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。

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いのでは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。

11. 研究への不参加の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、一旦同意されてもそのあとの撤回は自由です。また、同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被ることはありません。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、下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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下さい。

東京科学大学病院

整形外科 教授 大川 淳

担当 橋本 泉智 (m-hashimoto@tmd.ac.jp) / 吉井 俊貴

(yoshii.orth@tmd.ac.jp)

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5272(ダイヤルイン) (平日9：00～17：00)

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)