

研究に関する情報の公開（オプトアウト）および拒否機会の保障について

研究課題名：

長期予後改善を目指した、性別、重症度に応じた 21 水酸化酵素欠損症（21OHD）の小児期治療法の開発および患者登録システムの確立

当院（および各分担研究施設）で 21 水酸化酵素欠損症（21OHD）の診療を受けられ、本研究へのご協力をいただいている患者さん・ご家族（代諾者）の皆様へ大切なご案内です。

これまで本研究は、東京科学大学を主施設（研究代表機関）として実施してまいりましたが、このたび研究体制を見直し、国立成育医療研究センターを主施設（研究代表機関）に変更することになりました。また、これに伴い、これまで東京科学大学に送られていた血液や尿などの「試料」の送り先（集積先）が、今後は国立成育医療研究センターへと変更になります（臨床データについては、これまで通り安全な同一のデータベースで管理されます）。

この変更にあたり、原則として口頭でのご説明と同意確認を行います。外来受診のタイミング等により直接のご説明が難しい場合には、この文書（オプトアウト）をもって変更のご案内とさせていただきます。

この変更や、これまでの研究へのデータ・試料の提供について、同意を撤回したい（拒否したい）と思われる場合は、いつでもお申し出いただくことができます。拒否された場合でも、今後の診療において不利益を被ることは一切ありません。

1: 今回の変更点（体制の変更）

【変更前】 主たる研究機関：東京科学大学

【変更後】 主たる研究機関：国立成育医療研究センター（研究代表者：鹿島田 健一）

これに伴い、研究のためにご提供いただいた血液（血清・濾紙血）や尿などの「試料」の送付・管理先が、東京科学大学から国立成育医療研究センターに変更となります。

※臨床データ（身長、体重、検査値など）については、これまでと同様の暗号化されたデータベース（eACReSS）にて安全に保管されます。

2: 研究への参加（変更）を拒否したい場合

本変更、あるいはこれまでの研究協力について、「データを登録してほしくない」「検査に試料を使ってほしくない」と思われる場合は、いつでも以下の問い合わせ窓口（または主治医）までご連絡ください。

お申し出があった時点で、まだ解析や発表に用いられていないデータや試料については、速やかに削除・廃棄いたします。なお、拒否のお申し出をされても、診療費が変わる、今後の治療に不利益が生じるなどのことは絶対にありません。

3. お問い合わせ・ご相談窓口

研究についてご不明な点や、データの提供を拒否される場合は、下記までご連絡ください。

【本研究の代表機関（主施設）】

機関名： 国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科

研究代表者： 鹿島田 健一（かしまだ けんいち）

連絡先：

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話番号：03-3416-0181

【当院（分担研究機関）の窓口】

機関名： 東京科学大学 発生発達病態学

研究分担者： 高澤 啓（たかさわ けい）

連絡先：

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号：03-3813-6111（内線 95249）