

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 12 月 20 日 作成 第 1 版

研究課題名	重症先天性腎尿路異常 (CAKUT) 患者における新生児期血清クレアチニン値と腎予後 (多施設共同観察研究)
研究の対象	当院で生まれた以下の基準を満たす全ての患者さんを調査対象とします ・ 2009 年 1 月から 2020 年 8 月までに出生した新生児 CAKUT 症例 ・ 新生児期に血清 Cr の最大値が 1.0mg/dL 以上の症例
研究目的 ・ 方法	新生児期に CAKUT の腎予後と透析導入を要する時期を予測する因子を明らかにします
研究期間	西暦 2021 年 1 月 28 日 (許可日) ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	カルテより以下の情報を抽出します。 ・ 患者基本情報 ・ 検査データ (血清 Cr 値、腎エコーなど) ・ 臨床経過 (投与薬剤、外科手術の有無、合併症など)
外部への 試料・情報の 提供	研究対象者の氏名やイニシャル、カルテ ID など個人を特定できるような情報は収集せず、対応表を作成し当院の責任者が管理をします。匿名化した情報は、パスワードをかけて研究主施設である国立成育医療研究センターへメールで提供します。 データは本研究に関わる研究者以外がアクセスできないように保管を行います。 固定データは、研究終了後少なくとも 5 年間は保管し、保管期間が終了後に破棄する際には、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて破棄します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当しません
研究組織	本研究は研究主施設を国立成育医療研究センターとする多施設共同研究で、当院はその協力施設となります。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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。

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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児科（研究責任者）内村 暢

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-243-3886

研究代表者：国立成育医療研究センター 西 健太郎