

臨床研究にご参加いただいた患者さんへの同意説明を 行っていなかったことに関するお詫び

研究名「小児期発症高安動脈炎患者の臨床像と予後の解析」につきまして、以下の通り研究が適正に行われておりませんでした。

研究計画書では、通院中の患者さんにおいては、本研究の対象となる患者さんまたは患者さんの代理人の方に文書を用いて説明し、同意をいただくこととしていましたが、14名の通院中の患者さんに文書での説明同意を得ることなく研究を行ってございました。大変申し訳ありませんでした。

試料・情報が本研究に用いられることにつきまして、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、情報公開用文書に記載されている連絡先までお申し出ください。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。なお、お申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

また、本研究や今回の不適合に関するご質問・ご相談等がある場合におきましても、情報公開用文書に記載されている連絡先までお問い合わせ下さい。

このような不適合を二度と起こさぬよう、小児科内に確認・監視機構を設けました。今後は、適正な臨床研究の実施に努めて参ります。この度は申し訳ありませんでした。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

2018年1月7日作成

研究課題名	小児期発症高安動脈炎患者の臨床像と予後の解析
研究の対象	1997年1月1日から2016年7月31日までに診断された高安動脈炎の患者さんで、研究参加施設（横浜市立大学附属病院と国立成育医療研究センター）に通院または入院歴のある方が対象です。 発症時の年齢が18歳以上の方は対象となりません。
研究目的 ・方法	診療録（カルテ）を確認し、いくつかの情報を収集します。（後述します） どのような患者さんが再燃しやすいか、治療内容によって再燃までの期間がどれくらい異なるか、などの検討を行います。
研究期間	2018年3月20日（承認日）～2021年12月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる情報は過去の情報で、以下の項目を診療録から抽出します。 発症年齢、性別、発症時の合併症、HLA型、発症から診断までの期間、血管病変の部位、治療内容、再燃の有無、再燃回数、心合併症、手術歴、経過中の合併症、転帰 本研究のために検査を追加したり、治療を変更したりはしません。
外部への 試料・情報の 提供	外部への試料・情報の提供はありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	前述の診療情報を調査票に記入し、電子的配信で研究参加施設から取得します。 試料を取得することはありません。 氏名、生年月日、カルテID等、患者さんを特定できるような個人情報削除し、研究に使用する際には、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、各施設のインターネットに接続できないパソコンで保存します。
研究組織	[主たる研究機関] 横浜市立大学附属病院 小児科 西村謙一 [共同研究機関] 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 小椋雅夫

情報公開用文書（附属病院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：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）西村 謙一

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461