

## 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「小児期発症の全身性エリテマトーデス患者に対するシクロホスファミドの有効性について」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、20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おりました。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）

（単施設の研究用）

西暦 2018 年 1 月 14 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>小児期発症の全身性エリテマトーデス患者に対するシクロホスファミドの有効性について</p>
<p>研究の対象</p>	<p>当院小児科に通院あるいは入院したことがある全身性エリテマトーデスの患者さん</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>小児期発症の全身性エリテマトーデスでシクロホスファミドを投与された患者さんに対して、その有効性と有効性を規定する因子を検討します。過去の診療録を振り返って、診断時にシクロホスファミドを導入された患者さんと経過の途中でシクロホスファミドを導入された患者さんにグループ分けしてデータを収集し、結果を解析します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>2018 年 3 月 27 日（承認日） ～ 2022 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>主に診療録に記載されている項目です。 血液検査所見 血算：白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、生化学：補体 C3/C4/CH50、dsDNA、Cr 値 尿検査所見 円柱、血尿、蛋白尿、膿尿、尿蛋白定量、尿 Cr 値 画像検査所見 単純エックス線写真、CT 検査、MRI 検査、超音波検査 病理学的検査所見 腎生検 シクロホスファミド投与前後で使用した免疫抑制薬、シクロホスファミドの投与回数 シクロホスファミド投与後の初回再発までの期間と再発回数、寛解維持療法に使用した免疫抑制薬 本研究の個人情報、診療録とそれに付随する検査結果であり、過去の情報となります。 本研究のために新たに検査を追加したり、治療を変更したりすることはありません。 情報の保管方法については、横浜市立大学附属病院 小児科医局内で、対応表及びその他の個人情報等を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかか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。</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

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ありません。

### 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