

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）

西暦 2020年 8月 7日作成 第 1.0 版

研究課題名	「続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験（第 III 相試験）」の候補患者に関する調査
研究の対象	2019年5月1日から2020年3月31日までに横浜市立大学附属病院に通院し、リンパ浮腫と診断した患者さんのうち、治験期間中にリンパ浮腫の外科治療の計画が検討された患者さん
研究目的 ・方法	<p>本研究は2019年6月1日から開始している多施設共同医師主導治験「続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験（第 III 相試験）」という横浜市立大学附属病院でも実施している治験に関連した研究です。</p> <p>本研究の目的は前述の治験において、適正に患者さんが選択されたか、ということの評価することです。</p> <p>既に記録されているカルテを中心とした診療録からどういった方が治験の候補になり得たか、そしてどういった方が治験の対象として選択されたか、ということ进行调查します。</p>
研究期間	西暦 2020年 9月 17日 ～ 西暦 2021年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	治験の候補となり得た方たちの受診月、年齢、性別、治験に登録されたかどうか、除外されていたらどういった理由だったか、という情報を収集します。
外部への 試料・情報の 提供	<p>本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、各研究機関の担当医師の医局内で、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保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理します。</p> <p>主たる研究機関である千葉大学附属病院では、研究調整事務局において共同研究機関から集積したデータにパスワードをかけて研究調整医師らが管理を行います。少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。</p>

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）

	また、保存期間が終了後廃棄する際は、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等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廃棄します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究では外部から試料や情報を取得する予定はありません。
研究組織	共同研究機関は「千葉大学医学部附属病院 試験管理室」「千葉大学医学部附属病院 形成・美容外科」「岡山大学病院 形成外科」「浜松医科大学医学部附属病院 形成外科」「浜松医療センター」です。
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 形成外科 （研究責任者）前川 二郎 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-783-5351</p> <p>〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 千葉大学医学部附属病院形成・美容外科 医師 秋田 新介 電話番号：043-222-7171（代表）</p>	