

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 11 月 27 日作成

研究課題名	横浜市立大学附属病院における結節性硬化症診療実態調査
研究の対象	<p>1991 年の開院後から 2020 年 11 月 30 日までに結節性硬化症の診療のために横浜市立大学附属病院を受診した患者さんを対象とします。</p> <p>（結節性硬化症の臨床診断のために国際結節性硬化症会議で推奨された修正 Gomez 基準は、日本を含む多くの国で使用されている診断基準であり、当院でもこれに基づいて診療を行っています。診断基準を満たした方のみを結節性硬化症として今回の対象とさせていただきます。）</p>
研究目的 ・方法	<p>【研究目的】 結節性硬化症という疾患は多臓器に長期にわたって様々な病態を発症するため、多数の診療科が連携して漏れの無い診療を受けていただく必要が有ります。診療科の連携を目指して当院では 2017 年に結節性硬化症カンファランスが結成されました。これを機に、当院でのこれまでの結節性硬化症患者さんに関する診療データを集積して、受診患者さん達の疾患的特徴を把握することを考えました。さらに結節性硬化症診療カンファランス結成前と結成後での受診状況を比較して、成人後の結節性硬化症患者に対する適切なスクリーニングおよびフォローアップ体制の構築に近づけているかを検証することとしました。</p> <p>【研究方法】 結節性硬化症カンファランスの結成前と後で、網羅的診療の達成度について、該当する病変数に対する受診された診療科の数の比を比較します。また当院での各病変の発生率などについて、日本の他の診療施設のデータや他国のデータと比較して、当院での診療の特徴を明らかにします</p>
研究期間	西暦 2020 年 12 月 25 日 ~ 西暦 2021 年 6 月 30 日

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>研究に用いる 試料・情報 の種類</b>	<p>以下のような日常診療で実施された情報を本研究に使用します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴など</li><li>2) 結節性硬化症としての病歴</li><li>3) 受診した診療科数</li><li>4) 臨床検査データ</li><li>5) 画像データ（CT, MRI, Ultrasonogram など）</li><li>6) 治療内容（投与薬剤、塞栓術の有無など）</li><li>7) 病理学的所見（病理組織学的所見など）</li><li>8) 治療効果</li><li>9) 有害事象</li><li>10) 予後</li></ol>
<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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 泌尿器科 （研究責任者）近藤 慶一 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-5775</p>	