

これまでに指定難病ならびに小児慢性特定疾病の治療を受けた患者さんへ

【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学/難病の診断と治療研究センターでは、放射線診断学ならびにデータサイエンス推進講座と共同で「臨床情報データベースの活用による難病の病態解明促進・治療法開発を目指した研究」という研究を行っております。この研究は、指定難病ならびに小児慢性特定疾病の病態を調べることを主な目的としています。そのため、指定難病ならびに小児慢性特定疾病の診断や治療を受けた患者さんのカルテ等の検査ならびに治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、指定難病ならびに小児慢性特定疾病の方で、西暦2015年1月1日から西暦2026年8月31日の間に順天堂医院、順天堂静岡病院ならびに順天堂浦安病院で指定難病ならびに小児慢性特定疾病の治療（検査）を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

患者基本情報：年齢、性別、身長、出生時体重、体重、血圧、病歴、栄養・運動状態、
家族歴、病歴

疾患情報：疾患名、手術名、治療内容、病理診断、病理所見、免疫染色所見

血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、一般生化学検査、血糖、HbA1c、血算、
血清、赤沈、免疫能、血中乳酸・ピルビン酸、血液ガス、血中アンモニア、
内・外分泌機能、栄養状態

画像検査所見：CT/MRI/RI、心エコー、胸部エコー、腹部エコー、頸動脈エコー、
内視鏡

尿・便検査結果：検尿、便潜血、便カルプロテクチン、便培養

眼底検査

骨格筋、心筋、肝臓、皮膚生検組織での病理組織検査、組織生化学検査

生理機能検査：心臓超音波検査、腹部エコー、頸動脈エコー、運動負荷、
心電図、心肺運動負荷試験、心筋シンチグラム、筋電図

脳波：体制感覚誘発電位(SEP)検査

その他：神経伝導検査、足関節上腕動脈血圧比 (ABI)、心臓足首血管指数(CAVI)、
脈波伝播速度(PWV)

期間：西暦2008年5月1日～西暦2026年8月31日（順天堂医院）

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2028 年 8 月 31 日まで

・研究責任者 岡崎康司

日常診療で得られるデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、順天堂大学大学院医学研究科 難病の診断と治療研究センター/難治性疾患診断・治療学ならびにデジタル医療推進講座の研究費で賄われます。この研究の分担研究者は、株式会社 4DIN・株式会社新日本科学からの研究費により設立された共同研究講座に所属しています。また、株式会社 4DIN の社員が分担研究者として研究に参加し、当該企業が出資する共同研究講座に所属しています。しかし、株式会社 4DIN・株式会社新日本科学、ならびに社員は、本研究のデータ解析、報告に係わることはないため、研究結果がこれらの会社に有利に歪められることはありません。なお、この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けております。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1 (1) イ (イ) (i) の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント (説明と同意) を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学/難病の診断と治療研究センター

電話：03-5802-1914

研究担当者：岡崎 康司