

作成日：2024年11月25日

これまでに順天堂大学医学部附属順天堂医院・練馬病院・ 浦安病院にて血清亜鉛を測定された患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院、練馬病院、浦安病院および株式会社ノーベルファーマ株式会社では「電子カルテデータを用いた亜鉛欠乏患者における血清亜鉛値の推移に関する後方視的研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、亜鉛欠乏患者に対する亜鉛製剤の投与が血清亜鉛濃度や疾患、患者さんの健康状態などに与える影響を過去の診療情報を使用して調べることを主な目的としています。そのため、過去に順天堂大学医学部附属順天堂医院、練馬病院、浦安病院を受診した患者さんの匿名化されている電子カルテの診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院、練馬病院、浦安病院を受診された方のうち、2017年4月～2024年5月に血清亜鉛の測定検査を行った方です。

利用させていただく情報の項目は下記のとおりです。

- ① 患者情報（匿名ID、年齢、性別、身長、体重、等の患者属性に関する情報）
- ② 病名情報（匿名ID、病名、診断日、オーダー診療科、等の病名に関する情報）
- ③ 処方情報（匿名ID、薬品名、用量、処方日、等の処方に関する情報）
- ④ 注射情報（匿名ID、薬品名、用量、注射実施日、等の注射に関する情報）
- ⑤ 手術情報（匿名ID、術式、病名、薬剤、麻酔、手術実施日、等の手術に関する情報）
- ⑥ 処置情報（匿名ID、処置名、処置実施日、材料、薬剤、等の処置に関する情報）
- ⑦ 検査情報（匿名ID、検体検査の実施日、検査項目、検査結果値、等の検査に関わる情報）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2025年12月31日

3.過去の診療情報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。

4.患者さんの情報は、既に匿名化された情報を用い、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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、ノーベルファーマ株式会社と順天堂大学で締結される共同研究契約に基づき実施されます。研究の費用は各機関の研究費で賄われますが、順天堂大学はノーベルファーマ株式会社より施設協力費を受領します。また、研究責任者はノーベルファーマ株式会社の顧問を務め報酬を得ていますが、解析結果や論文作成の監修は、研究分担者と共同で行うため、ノーベルファーマ株式会社に有利に歪められることはありません。統計解析に用いるデータの抽出は、データを管理する株式会社 4DIN が独立して実施するものであるため、ノーベルファーマ株式会社に有利なデータベースが作成されることはありません。なお、順天堂大学より業務委託を受けた株式会社 4DIN が本研究の運営管理、進捗管理、統計解析を行います。ノーベルファーマ株式会社がデータの抽出や統計解析に関わることはなく、順天堂大学の研究責任者と研究分担者によって監修を行うため、利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことはありません。論文作成はノーベルファーマ株式会社の研究分担者にて行われますが、ノーベルファーマ株式会社に有利に歪められないよう順天堂大学の研究責任者と研究分担者により監修を行います。また、株式会社 4DIN はノーベルファーマ株式会社から本研究に関する業務委託費を受領しています。しかし、いずれも正当な業務報酬であり、研究結果がノーベルファーマ株式会社に有利に歪められることはありません。また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることもありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：総合診療科 内藤 俊夫)

<共同研究機関および研究責任者>

順天堂大学医学部附属練馬病院 (研究責任者：総合診療科・性差科 福井 由希子)

順天堂大学医学部附属浦安病院 (研究責任者：総合診療科 高橋 宏瑞)

ノーベルファーマ株式会社 (研究責任者：森田 祐介)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

株式会社 4DIN

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する代わ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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：内藤 俊夫

<共同研究機関>

機関名：順天堂大学医学部附属練馬病院 総合診療科・性差科

連絡先：03-5923-3111

担当者の所属・氏名：福井 由希子

機関名：順天堂大学医学部附属浦安病院 総合診療科

連絡先：047-353-3111

担当者の所属・氏名：高橋 宏瑞