

これまでに「フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析の検討」の研究にご参加された患者さんへ【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター消化器内科では「フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における栄養状態評価法の有用性評価に関する横断的観察研究」という研究を行っております。この研究は、フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における血中栄養指標の解析を行い、栄養状態評価法の有用性を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に「フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析」の研究にご参加された患者さんの検体、カルテ等の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、西暦 2022 年6月22日から西暦2023年3月31日の間に「フレイル、サルコペニア、骨粗鬆症における口腔内、腸内細菌叢の解析」の研究にご参加された方です。

・利用させていただく検体は下記です。

血液

・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。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、問診情報)

期間:西暦 2022 年6月22日～西暦2023年3月31日

○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 倫理委員会承認日 ～ 西暦2024年12月31日まで

・研究責任者 浅岡 大介

○過去の検体、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した上で使用します。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、森永乳業株式会社から資金協力を受けて実施しており、森永乳業株式会社が、一部の分析を担当すると共に、被験者の皆さんのデータと分析結果について考察し、論文作成を行います。しかし、適切にモニタリングを実施しているため、試験結果等に関して、森永乳業株式会社に有利に歪められることはありません。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

・森永乳業株式会社 健康栄養科学研究所 (測定責任者 中村 浩彦)

「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(2)イの規定により、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】

順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター 消化器内科

電話:03-5632-3111

研究担当者:浅岡 大介