

## 小児科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 日本人におけるシロリムス服用患者における安全性に関する臨床研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 白石 秀明・小児科・講師

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院 小児科・講師 白石 秀明

昭和大学病院てんかん診療センター教授 加藤 光広

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立病院機構西新潟中央病院・神経小児科・臨床研究部長 遠山 潤

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院・特命副院長 中川 栄二

国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター・院長 高橋 幸利

国立大学法人岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

小児医科学分野発達神経病態学領域・准教授 秋山 倫之

[研究の目的]

シロリムスを使っている患者さんの安全性に関する調査

[研究の方法]

○対象となる患者さん

何らかの理由で、シロリムスによる治療を受けている方を対象とします。年齢は 6 歳以上、65 歳未満とします。

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、検査結果（血液検査・尿検査）、服薬情報、有害事象  
上記のカルテ情報を、安全性の解析のために、北海道大学病院に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2024年3月31日（登録締切日：2020年6月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 白石 秀明

電話 011-716-1161