

小児科に、過去に通院・入院された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、カルテ情報のみを用いて行います。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] 小児リウマチ性疾患登録(レジストリ)研究 PRICURE

[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] 山田 雅文 (北海道大学大学院医学研究院小児科学教室・准教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 日本医科大学付属病院小児科 伊藤 保彦

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本小児リウマチ学会の小児リウマチ疾患登録 PRICURE に参加する施設

<http://plaza.umin.ac.jp/~praj/activities/pricure.html>

[研究の目的]

小児期にリウマチ性疾患を発症する患者さんはとても少ないため、一施設で経験できる患者さんの数は限られております。そこで日本小児リウマチ学会は、将来同じ様な疾患をもつお子さんの診断や治療に役立たせることを目的として、日本全国より小児リウマチ性疾患の患者さんの治療経験を集積し、疫学調査を行うことが必要であると考えました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学小児科を受診された小児リウマチ性疾患の患者さん

○利用する検体・カルテ情報

生年月日・性別・主治医の氏名と勤務する病院・診断名・発症日・初診日・診断確定日・満たした診断基準・症状・主要検査項目の異常の有無・合併症・治療薬とその効果・重篤な有害事象の有無など

この研究は、小児リウマチ疾患登録 PRICURE に参加する施設で実施します。小児リウマチ性疾患の患者さんの治療経験・上記のカルテ情報を集積し、日本小児リウマチ学会が管理するデータベースに第三者が個人情報を特定できない様にして電子的配信で登録し、疾患頻度・疾患毎の検査結果の傾向・治療法の有効性などの疫学調査を行います。

[研究実施期間]実施許可日～2022 年 3 月 31 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す。

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。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。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 竹崎 俊一郎

電話 011-706-5954