

2024年4月20日（第1.1版）
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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] Pearson 症候群の後方視的観察研究

[研究代表機関名・研究代表者名（所属）・研究機関の長の氏名]

北海道大学病院・平林 真介（小児科）・渥美 達也

[共同研究機関名・研究責任者名（所属）・研究機関の長の氏名]

聖路加国際病院・長谷川 大輔（小児科）・石松 伸一

九州大学病院・石村 匡崇（小児科）・中村 雅史

産業医科大学・本田 裕子（小児科）・田中 文啓

名古屋大学医学部附属病院・高橋 義行（小児科）・小寺 泰弘

自治医科大学とちぎ子ども医療センター・嶋田 明（小児科）・川合 謙介

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・濱 麻人（小児科）・錦見 尚道

[既存情報の提供のみを行う機関]

日本小児血液・がん学会会員が所属する施設

<https://www.jspho.org/index.html>

[研究の目的]

Pearson 症候群は全身各臓器にかかわる疾患ですが、非常にまれな疾患です。本研究では、本邦での臨床経過の実態を明らかにし、今後の診療に貢献できることを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2001年4月から2024年3月までに上記機関で Pearson 症候群と診断された患者さん

○利用する情報

2024年3月31日までの診療情報を収集させていただきます。

生年月、性別、mtDNA 欠失の有無・部位、診断年月、診断時年齢、診断時主訴・契機、血液検査値、骨髄検査値、膵外分泌不全の有無、アシドーシスの有無、診断時または経過中の合併症と経過、転帰

この研究は、日本小児血液・がん学会参加施設で実施します。個人が特定される情報は削除して管理いたします。また、上記のカルテ情報は調査のために研究代表者にパスワード

ドで保護したファイルにしてメール配信または郵送にて送付します。

[研究実施期間] 実施許可日(情報の利用、提供開始：2024年5月頃)～2026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。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。収集した情報は研究代表者が厳重に管理致します。

* 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。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 平林 真介

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898

[共同研究機関／既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

住所： _____

医療機関名： _____ 担当医師： _____

電話： _____ FAX： _____