

情報公開用文書

作成日：2020年12月25日（2版）

北海道大学病院では下記の臨床研究を実施しております。この研究は診療録（カルテ）に記載されている診療情報（カルテ情報）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。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

シトリン欠損症の全国調査研究

2. 研究の目的

シトリン欠損症はシトリンというたんぱく質の機能低下によって、体内の糖代謝、糖新生、アミノ酸代謝、尿素サイクルなど多彩な代謝障害を生じる病気です。日本では生まれつき2万人に1人の割合で発症すると考えられています。シトリン欠損症の全国調査は、これまで行われたことがありません。今回の調査によって、シトリン欠損症の患者さんがどのような生活をしてどのような症状や問題に苦しんでいるのかを理解し、さらに肝移植などの治療の効果も知りたいと考えております。

3. 研究の方法

対象となる患者さん

2000年1月1日～2018年3月31日までに北海道大学病院小児科を受診したシトリン欠損症の患者さん

研究に用いる試料・情報の種類

情報： 患者基本情報（名字のイニシャル、年齢、性別、生年月、出生地、家族歴、診断名など）および診断方法（遺伝子変異情報を含む）、転帰 臨床所見（身長、体重、身体所見、神経症状、消化器症状など） 血液所見（白血球、赤血球、血小板数など） 骨所見（易骨折性、骨変形など） 免疫異常（易感染性、自己免疫異常など） 社会学的背景（妊娠、就職、ADLなど） 血中アミノ酸およびアンモニア値 治療法（特殊ミルク、アルギニン、シトルリン、安息香酸 Na、プフェニール(フェニル酪酸 Na)、血液透析、肝移植など）について 肝移植の効果について等

なお、血液や尿などの試料などは使用しません。

試料・情報の利用方法

全国調査ですので、上記カルテ情報を調査票に記入し、熊本大学大学院生命科学研究部小児科の疫学調査事務局へ郵送します。そこで集計・解析が行われ、研究成果は学会・論文で報告されます。いずれのデータも診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

研究期間

実施許可日～2023年3月31日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者：熊本大学大学院生命科学研究部 小児科 教授 中村公俊

研究担当者：熊本大学大学院生命科学研究部 小児科 准教授 松本志郎

熊本大学医学部附属病院小児科 診療助手 城戸 淳

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院 小児科 担当医師 小杉山清隆

〒006-8648 札幌市北区北14条西5丁目

TEL：011-716-1161（代表）

または

熊本大学大学院生命科学研究部小児科学分野 担当医師 城戸 淳

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号

TEL : 096-373-5191 (小児科医局)

当院における研究責任者：北海道大学病院長 秋田弘俊

北海道大学病院小児科 白石秀明