

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p><研究課題名> 腸内細菌叢のショットガンメタゲノム解析による熱性けいれんの病態解明についてのコホート研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 町田市民病院 小児科 (研究責任者) 樋渡 えりか</p>
<p><研究期間> 病院長許可日 ~ 目標検体数に到達するまで</p>
<p><研究の目的と意義> この研究は、熱性けいれんの患者さんを対象に、熱性けいれんの機序を解明することを目的としています。熱性けいれんは、子供の病気の中で古くから知られているものの1つですが、その機序は未だに分かっていません。この研究では、同意をいただいた患者さんとその兄弟姉妹(熱性けいれんの患者さんと比較するためのコントロールとして)から糞便をご提供いただき、糞便内の細菌を測定することで、この病気の機序を明らかにし、将来的に予防方法の開発など、子供への医療の向上につなげることを目的としています。</p>
<p><利用する試料・情報の項目></p> <ul style="list-style-type: none">・年齢、性別、周産期情報、哺乳・離乳食情報、既往歴、家族歴、アレルギー歴、熱性けいれんで受診時の臨床情報など日常診療に必要な情報・糞便検体、糞便情報
<p><対象となる患者さん> 生後6~60か月で熱性けいれんで当院を受診されたお子さん。およびその兄弟姉妹で熱性けいれんの既往がない生後6~60か月のお子さん</p>
<p><研究の方法> 収集した臨床情報と糞便検体から得た腸内細菌叢のデータを用いて解析します。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> この研究に係る研究対象者の方の個人情報は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や研究機関の定める規定・手順書のほか、個人情報保護法、条例等を遵守して取り扱います。この研究のために得られたお子さんの個人情報等(病気の名前や病歴などの要配慮個人情報を含みます)は、漏洩や紛失することが無いように、厳重かつ適切に取り扱います。 この研究では、試料・情報を取り扱う際には、お子さんの個人情報(お名前や住所、病院のID番号など)を削除し、代わりに無関係の記号や番号をつけて管理します。そのため、この研究のためにお子さんの試料・情報を使用したり、他機関の研究者と試料・情報をやり取りしたりする場合には、お子さん個人の試料・情報であることは分からないようになっています。無関係の記号や番号をつけるにあたっては、お子さんの個人情報と対応させる表や記録(取得した試料や情報と、お子さんの氏名等を結び付けるための表)を作成しますが、その表や記録は、当機関の研究責任者の責任のもと、厳重に管理されます。</p>

この研究で得られた成果を学会や学術雑誌に発表する可能性があります。この場合には、研究に参加していただいた方々のプライバシー上の不利益が生じないよう、特定の個人を識別できないように適切に加工されていることを確認したうえで公表を行います。なお、この研究の成果により生じる権利は、この研究の研究者に帰属することをご了解ください。

<研究組織>

【代表研究機関】

東京慈恵会医科大学 小児科学講座 研究代表者:久保田 淳

【共同研究機関】

町田市民病院 小児科 樋渡 えりか

厚木市立病院 小児科 伊藤 亮

理化学研究所 生命医科学研究センター共生微生物叢研究チーム 須田 互

<お問い合わせ窓口>

町田市民病院(東京都町田市旭町 2-15-41)

小児・新生児科 氏名:樋渡 えりか

病院長 金崎 章

電話:042-722-2230 内線:(医局)5921