

平成31年2月22日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の間い合わせ先までご連絡ください。

記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 川井 正信、消化器・内分泌科
研究課題名	日本のチトクローム P450 オキシドレ ダクターゼ欠損症の実態調査
研究代表者 氏名・所属機関	氏名：八ツ賀 秀一 所属研究機関：久留米大学医学部小児科学講座
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	当センターで診療しているチトクローム P450 オキシドレ ダクターゼ欠損症の患者
研究期間	2018年5月22日 ～ 2023年4月30日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	意義と目的：PORC 罹患率・長期予後・治療方法を明らかにすることで、より良い医療を患者に提供できるようにすることを目指しています。 方法：診療録を用いて、診療情報を解析します。 情報の二次利用を行う場合は、改めて倫理委員会で審査し、情報を公開します。
提供する試料・情報の項目や種類	診療録から以下の診療情報を解析します。 内容：性別、生年月、身長体重、既往歴、家族歴、治療歴、血液検査・画像検査データ、有害事象 血液などの生体材料の提供、新たな採取は行いません。
外部への試料・情報の提供	上記の情報を、共同研究施設に電子メールで情報提供します。 提供先では、個人が同定されないような形でデータは処理され、匿名性は保たれています。また、データにアクセスできるのは、本研究に関わる特定の研究者のみです。対応表は、当センターの情報提供元責任者が保管・管理します。
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	研究代表者(統括)：久留米大学 医学部 小児科学講座 講師 八ツ賀 秀一
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間い合わせ先までご連絡ください。

個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 川井 正信 電話 0725-56-1220 (代表)