

2019年 4月 16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、下記の研究を実施しております。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

研究機関名	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
研究課題名	小児慢性腎臓病を対象として計画中の治験の実施可能性調査
研究代表者 氏名・所属機関	Competitive Drug Development International Ltd, UK Director Dr Grahaem Brown
研究責任者 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 腎・代謝科 山本 勝輔
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)	小児慢性腎臓病と診断され、2018年に少なくとも1回当院を受診された方
研究期間	研究実施許可後～2019年6月30日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	研究目的：小児慢性腎臓病を対象として製薬会社が計画している治験の治験実施計画書を最終化する前に、その治験実施計画書の実施可能性を確認することです。 方法：診療記録のデータを個人が特定できない方法で収集し、データセンターにて他の参加施設から得られたデータと併合することで、治験実施計画書原案の選択除外基準の妥当性を確認します。データの二次利用はしません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID、身長・体重、血圧や血清クレアチニン値などの検査値、現在服用している薬剤などの情報
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、匿名化して電子的に配信します。
研究組織	データセンター：Competitive Drug Development International Ltd, UK なお、本調査には、ベルギー・ドイツ・イタリア・リトアニア・ポーランド・ロシア・スウェーデン・アメリカ・アルゼンチン・ブラジル・メキシコ・日本から各1～2施設が参加します。

<p>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</p>	<p>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。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>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 腎・代謝科 山本 勝輔 電話 0725-56-1220 (代表)</p>