

ホームページあるいは院内掲示用オプトアウト文書の例

当院では近畿大学奈良病院倫理委員会で承認された下記の臨床研究に協力をしております。

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又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にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

研究課題名	『COVID-19 パンデミック前後における小児急性肝炎の発生数と原因の動向に関する後方視的研究』
当院の研究責任者	大阪母子医療センター 消化器内分泌科：恵谷 ゆり
他の研究機関および各施設の 研究責任者	・近畿大学奈良病院小児科：虫明 聡太郎
本研究の目的	2022 年に入り、欧米から「原因不明の小児急性肝炎」について報告があり、症例数が多いこと、肝移植例など重症例が多いことが問題となっている。この小児急性肝炎は、アデノウイルスや新型コロナウイルス感染症流行との関係が示唆されており、新たなタイプの急性肝炎の発生・増加が示唆されている。本研究では新型コロナウイルス感染症の流行期以前から現在までを比較して、小児急性肝炎全体の国内における患者数や原因別分布の推移を明らかにすることを目的とする。
調査データ該当期間	2017 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日
研究の方法 (使用する試料等)	1) 調査期間に原因不明の小児急性肝炎で入院された患者さんを対象に、症例数・年齢・入院した時期・原因となった感染症などの疾患・基礎疾患の有無を調査票に記入します。調査票は鍵つきキャビネットで保管され、入力されたデータはパスワードをかけて保存します。(生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。) 2) 本研究は診療録を用いた調査研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行いません。 3) 収集データは日本小児肝臓研究会および近畿大学奈良病院で解析されます。 4) 解析結果は、学術集会や学術誌および研究班報告書、厚生労働省の会議等で発表されます。
試料/情報の他の研究機関への 提供及び提供方法	各施設より取得する情報には患者さま個人が特定される情報は記載せず、日本小児肝臓研究会事務局へ集約されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さま個人を直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究で要する費用は研究者の自己負担で実施されます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0725-56-1220、研究責任者：消化器・内分泌科 恵谷 ゆり
備考	