

# 2013年4月1日～2019年3月31日の間に 当科においてバージャー病の治療を受けられた方へ

—「バージャー病患者の難病認定の現状に関する調査」へのご協力のお願—

研究責任者 川崎医科大学心臓血管外科学 教授 種本和雄  
研究分担者 川崎医科大学生理学1 特任講師 渡部芳子

## 1. 研究の概要

2015年1月から難病法（難病の患者に対する医療等に関する法律）が改訂され、特定疾患（＝難病）の医療費助成の対象者は、原則として重症度3度以上に縮小されました。また、バージャー病では診断基準に、発症年齢50才未満、高血圧・高脂血症・糖尿病を合併しない、が加わる変更がありました。こうした改訂によって、これまで認定されていた患者さんの認定の更新に変化生じていないか、あるいは新たな患者さんの認定が困難になっていないか、それによって医療への影響が生じていないかに関する実態は不明です。この研究では、バージャー病の難病認定の実態を調査し、問題点があるかを明らかにすることを目的とします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2013年4月1日～2019年3月31日の間に川崎医科大学附属病院心臓血管外科においてバージャー病の治療を受けられた方約70名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

### 3) 研究方法

2013年4月1日～2019年3月31日の間に当院においてバージャー病の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療録のデータを選び、患者さんの病状と難病認定の状況について調べます。

### 4) 使用する情報の種類

情報：推定発症年齢、現年齢、性別、喫煙歴、病歴、治療歴、合併症、重症度、特定疾患認定状況 等

### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学心臓血管外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、(2019年12月1日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 生理学1

氏名：渡部芳子

電話：086-462-1111 内線 25517 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-464-1189

**3. 資金と利益相反**

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。