

2005年12月1日～2018年2月28日の間に 当科において赤血球膜蛋白異常症の治療を受けられた方へ

—「当院における小児赤血球膜蛋白異常症の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学小児科学 講師 寺西英人
研究分担者 なし

1. 研究の概要

赤血球膜蛋白異常症はこどもの遺伝が原因で起こる溶血性貧血でもっとも多い病気です。遺伝性球状赤血球症、遺伝性楕円赤血球症、遺伝性有口赤血球症などがそれにあたります。川崎医科大学附属病院で2005年12月1日から2018年2月28日までに診断された子どもの赤血球膜蛋白異常症の病状経過を、過去の診療録から調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年12月1日～2018年2月28日の間に川崎医科大学附属病院小児科において赤血球膜蛋白異常症の治療を受けられた方約20名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年3月31日

3) 研究方法

2005年12月1日～2018年2月28日の間に当院において赤血球膜蛋白異常症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診断時年齢、家族歴、パルボウイルス B19 感染歴、脾腫・黄疸・胆石の有無、光線療法既往を調べます。また過去の血液検査の結果から、平常時の Hb, Retic, TB, Hp 値を調べて重症度を判定します。また過去に脾臓摘出術を行った方に対しては、術後1か月の Hb, Retic, TB, Hp を調べます。小児赤血球膜蛋白異常症の病状経過について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、パルボウイルス B19 感染歴、脾腫・黄疸・胆石の有無、光線療法既往、過去の血液検査から得られた Hb, Retic, TB, Hp の値

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学小児科学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、その他の情報は施錠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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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31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>

川崎医科大学附属病院 小児科

氏名：寺西 英人

電話：086-462-1111 内線 44325（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1038

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生じ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。