

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に基づき、以下の通り情報公開します。

研究名	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立
研究機関の名称	自治医科大学血液学講座 日本補体学会による多施設共同研究です
研究責任者の氏名	神田 善伸
研究対象	自治医科大学附属病院(自治医大)にて、血栓性微小血管症(TMA)と診断された患者様、なかでもTMAの一病型である非定型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の疑われる患者様を対象としています。
研究目的と方法	試料(血液、尿、骨髄塗抹標本)を日本補体学会へ送ります。日本補体学会では、補体タンパク質および補体遺伝子解析検査をおこない、その結果を専門医(補体関連疾患サポートチーム)が解析します。自治医大の担当医師は、日本補体学会の専門医より、解析結果とその解釈の説明、診断治療に関する助言を受けますので、これに基づいて、患者様の診断および治療方針の決定を行います。
研究期間	平成 年 月 日から平成31年12月31日まで
研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧	研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧をご希望される場合には、他の研究対象者の個人情報などの保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、資料を閲覧または入手することができます。下記研究責任者までご連絡ください。
個人情報の取り扱い	自治医科大学の個人情報管理者が、個人情報が分からないように匿名化(連結可能匿名化)をおこなったうえで、試料を送付します。日本補体学会において研究成果を公表する際には、個人を特定できないような形で学会発表や論文などで報告します。
研究解析対象となることをご希望されない場合の対応	当ホームページで本研究の実施について公開し、患者様が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に情報が匿名化されている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利

	益を受けるようなことは一切ありません。
研究対象者およびその関係者からの相談に対する対応	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座血液学部門 教授 神田 善伸 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7353 【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 電話：0285-58-8933