

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	サルコイドーシスの臨床経過についての後ろ向き調査
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門
研究責任者の氏名	澤幡美千瑠
研究対象	2000年1月1日から2031年3月31日までに自治医科大学附属病院に入（通）院したサルコイドーシス患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	サルコイドーシスの患者さんの診療情報を登録し、臨床的特徴・経過について明らかにする為のデータベースを構築することを目的としています。このデータを解析することにより、サルコイドーシスの予防法や治療法の開発につなげられる可能性があります。
研究方法	患者さんから既に得られている情報を用いた研究であり、北海道大学を含む共同研究施設からも情報を得て解析を行います。この研究に参加している施設は下記別表1の通りです。多様と考えられているサルコイドーシスの経過ならびに重症化の関連因子などについて、様々な観点からの解析を行います。
研究期間	実施許可日から2031年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 ①背景情報 ②血液学的検査結果 ③血液生化学的検査結果 ④尿検査結果 ⑤呼吸機能検査結果 ⑥各種画像検査結果 ⑦気管支鏡検査結果 ⑧心電図 ⑨心臓画像検査(超音波検査、MRI 等) ⑩眼所見 患者さん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解析がおこなわれていたり、

	あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、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。
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、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。
個人情報の取り扱い	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門が情報を利用し、管理する責任を有します。情報を利用する者の範囲は、研究に参加している施設の研究者(下記別表 1)に限られます。他の機関へ情報提供する場合、本学の研究責任者が症例報告書にデータを記載し郵送にて研究事務局に提出します。診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が呼吸器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。 本研究で得られた情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があり、研究終了後にも保管します。保管した情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ます。 また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 講師 澤幡美千瑠 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933

【別表 1】 この研究に参加している施設

施設名	所 属	職 名	氏 名
北海道大学大学院医学研究院	呼吸器内科学講座	教授	今野哲
JR 札幌病院	呼吸器内科	院長	四十坊典晴
JR 東京総合病院	呼吸器内科	部長	河野千代子
新宿つるかめクリニック	呼吸器科	医師	山口哲生
北海道医療センター	呼吸器内科	医師	服部健史