

情報公開文書

課題名 : 甲状腺クリーゼ: 多施設前向きレジストリー研究

研究期間: 倫理委員会承認日～ 2023年1月31日

1. 研究の対象

倫理委員会承認日から2023年1月31日までの期間において、当院にて初めて甲状腺クリーゼと診断された方

2. 研究目的・方法

当院は、厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究班が実施する「甲状腺クリーゼ: 多施設前向きレジストリー研究」に協力しております。得られた成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てたいと考えております。

甲状腺クリーゼと診断されてから1カ月以内(1回目)および6ヶ月時(2回目)の計2回、病気に関する診療情報を収集し、調査させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 性別、生年月(日は除く)、年齢、居住地(都道府県のみ)、生活背景情報、家族の病歴、発症時期、合併症、既往歴、血液検査データ、画像検査データ、治療状況等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがありますが、調査票の内容は、プライバシーの保護のため、個人が特定できないような単なる数字の情報に置き換えて集計します。

診療情報の提供方法は、診療録に記載されている診療情報などを、愛媛大学大学院医学系研究科内に設置したデータ集積管理システムである REDCap に適切な管理のもと、オンラインでデータを送信します。

5. 研究組織

研究代表者: 愛媛大学大学院医学系研究科疫学・予防医学講座 教授 三宅吉博

甲状腺クリーゼの診療ガイドライン作成と全国調査委員会

(<http://www.japanthyroid.jp/doctor/problem.html>)

委員長: 和歌山県立医科大学医学部内科学第一講座 赤水尚史

統計解析統括者: 京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学 手良尚聡

参加施設: 日本甲状腺学会の会員の所属する各医療施設

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である愛媛大学・三宅吉博が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住所 浜松市中区富塚町 328

電話 053-453-7111(代表)

研究責任者: 浜松医療センター 内分泌・代謝内科 長山浩士

研究代表者: 愛媛大学大学院医学系研究科疫学・予防医学講座 教授 三宅吉博