

当院にて小児疾患でご加療中の方へ

当院では、「小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究」を行っております。この研究はこどもの病気の原因を明らかにし、正しく診断し、より有効な治療法を開発することを目指しています。このような研究活動の基礎となるのが、実際に当院を受診された患者さんの診療録(カルテ)の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に小児科を受診された患者さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

【研究課題】

小児疾患の疫学・病態・診断・治療に関する包括的な後ろ向き研究

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 小児科学

研究責任者 岡 明 東京大学医学部教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2009 年 9 月 7 日から 2019 年 9 月 6 日

【対象となる方】

昭和 1 年から現在までに東京大学医学部附属病院小児科(平成 13 年までは東京大学医学部附属病院分院小児科も含む)を受診された患者さんの診療録を研究の対象といたします。本研究の対象疾患を文書の文末に添付いたします。

【研究の意義】

保存されている小児疾患に関する臨床情報を後ろ向きに解析することで、同じ疾患を有する将来の患者さんの役に立つような臨床的、学術的に有用な知見を得ることができます。

【研究の目的】

診療録の情報をを用いて小児疾患の病態や原因、治療法の解明につながる情報の抽出と解析を行います。

【研究の方法】

診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。

ます。研究者は東京大学医学部附属病院内において解析を実施します。

この研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、生理検査、病理検査などのデータを収集して行う研究であり、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

診療録内の情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、小児科医局において大江和彦（個人情報管理者）及び岡明（研究責任者）が、院内の施錠された部屋のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにお子さんあるいはご自身のデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。また研究を推進するために研究期間終了日以前に結果を順次まとめ報告する場合がございます。その点もご了承いただきますようお願いいたします。

研究結果は、個人が特定できない形で関連の学会および論文にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年保存されます。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。この研究にご質問等がありましたら、下記までお問い合わせください。

今研究に関する費用は、東京大学医学系研究科・医学部小児科の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。なお、研究参加者への謝金はありません。

平成 21 年 9 月 7 日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院小児科 医局
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
Tel. 03-5800-8659 Fax. 03-3816-4108

本研究の対象となる疾患

- ✓ 新生児疾患:低出生体重児、早期産児、呼吸器疾患、循環器疾患、黄疸、感染症、血液疾患、代謝疾患、消化器疾患、頭蓋内疾患
- ✓ 先天異常:染色体異常症、奇形症候群、先天奇形
- ✓ 先天代謝異常症:アミノ酸・蛋白代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂質代謝異常症、糖質代謝異常症、核酸代謝異常症、リソゾーム病、ペルオキシゾーム病、金属代謝異常症、ミトコンドリア異常症
- ✓ 内分泌・代謝疾患:視床下部-下垂体疾患、甲状腺疾患、副甲状腺疾患、副腎疾患、性腺疾患、糖質代謝異常症、電解質異常症
- ✓ 膠原病・免疫・アレルギー疾患:膠原病、免疫不全症、免疫異常症、アレルギー疾患、リウマチ性疾患、川崎病
- ✓ 感染症:ウイルス感染症、細菌感染症、マイコプラズマ・寄生虫・真菌感染症
呼吸器疾患:上気道疾患、気管支疾患、肺疾患、胸膜疾患、縦隔疾患
- ✓ 循環器疾患:先天性心疾患、後天性心疾患、不整脈、肺高血圧症、心筋疾患、心臓腫瘍、心外膜疾患、弁膜症、冠動脈病変、高血圧、低血圧、血管病変、川崎病
- ✓ 消化器疾患:口腔・食道疾患、横隔膜疾患、胃疾患、腸疾患、腹膜疾患、肝臓・胆嚢・膵臓疾患
- ✓ 血液・腫瘍性疾患:赤血球系疾患、白血病、リンパ腫、血小板疾患、造血細胞疾患、凝固異常症、悪性腫瘍
- ✓ 腎・泌尿器疾患:ネフローゼ症候群、急性腎炎、慢性腎炎、慢性腎不全、急性腎不全、尿
- ✓ 路感染、腎尿路結石、腎尿路形成異常、尿細管機能異常、嚢胞腎、高血圧、水電解質異常
- ✓ 神経・筋疾患:中枢神経系奇形、けいれん性疾患、血管障害、神経系感染症、炎症性神経疾患、神経変性疾患、外傷性神経障害、神経皮膚症候群、脳性麻痺、精神遅滞、筋疾患、末梢神経疾患、脊髄疾患、睡眠障害、自律神経系疾患
- ✓ 精神疾患:発達障害、精神疾患、行動及び情緒の障害
- ✓ その他:中毒、事故、環境性疾患、骨疾患、眼科・耳鼻咽喉科疾患・外科的疾患・皮膚疾患