

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 6 月 14 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院での遺伝学的検査実施/解釈症例に対する前向き後ろ向き観察研究
研究の対象	2010 年 4 月から 2031 年 3 月の間に、何らかの遺伝性疾患（疑い含）または遺伝学的検査希望で受診された患者さん。
研究の目的	遺伝性疾患や染色体疾患が疑われると、生まれ持った遺伝情報をさまざまな方法で調べます。これは、診断を下したり、個人の病態に合わせた適切な医学的管理につなげたりするために重要なことです。行なった検査の内容を詳細に確認し、得られた遺伝情報について正しい判断を行い、どのような症状や臨床所見と関係があるのかを明らかにすることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、遺伝子や染色体検査の結果と症状の関係について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2032 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。 <ol style="list-style-type: none">1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、嗜好歴、既往歴2) 家族歴3) 臨床診断、重症度分類4) バイタルサイン5) 血液検査の結果6) 画像検査：MRI 検査、CT 検査、単純 X-p 検査、超音波検査7) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血8) 手術情報：術式、出血量、手術時間9) 病理学的所見10) 治療内容：投与薬剤11) 治療効果の判定結果12) 合併症、副作用の有無とその内容13) 予後14) 遺伝学的検査情報
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>この研究では、診療上で撮影した顔画像データを用いる場合もありますが、それは当該情報が必要不可欠な場合に限定して使用いたします。一般に、目の部分をマスキングした顔写真は特定の個人を識別できません。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真といたします。顔以外の身体写真を使用する場合も、十分配慮いたします。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 遺伝子診療科 浜之上はるか</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 遺伝子診療科 （研究責任者）浜之上はるか</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 遺伝子診療科 （研究責任者）浜之上はるか （問い合わせ担当者）宮武聡子 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2692</p>	