

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 2023 年 8 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	ベーチェット病の疫学調査
研究の対象	2015 年 1 月～2023 年 6 月の間に指定難病データベースに登録されたベーチェット病（確定診断、疑いを含む）の患者さんを対象とします。
研究の目的	ベーチェット病の疫学は変化しており、これを確認することで疾患の理解が深まり、ガイドライン改訂を通じてベーチェット病の診療に携わる医師への情報提供を行うことを目的としています。また、論文発表を行い、世界のベーチェット病の研究者に有益な情報を発表することを目的としています。
研究の方法	既存情報のみを用いた単機関で実施するデータベース研究です。 厚生労働省に既に提供されている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	西暦 2023 年 10 月 10 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2028 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月 10 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 用いません。 【情報】 厚生労働省から次のデータの提供を受けます。 年齢、性別、家族歴、発症年月、社会保障利用状況、生活状況、症状、検査所見、鑑別診断、診断のカテゴリー、発症と経過、治療、重症度分類に関する事項、人工呼吸器に関する事項。
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 厚生労働省らデータを提供される際は、パスワードをかけた個人を特定できる情報を含まないデータセットを DVD で受領します。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。ただし、厚生労働省の求めがある場合は、データの返却・破棄を行います。 データを廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報を復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	本研究は、厚生労働省から個人が特定できないデータセットを入手して行います。 厚生労働省のデータベースに登録されている情報は、各医療機関で対応表が管理されています。そのため、厚生労働省のデータベースからは個人を特定することができません。当院へデータも個人を特定できない状態で提供されます。

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）

試料・情報の管理について責任を有する者	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。 機関名：横浜市立大学附属病院 化学療法センター 堀田 信之
利益相反	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、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 化学療法センター 堀田信之 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 厚生労働省 健康・生活衛生局 難病対策課
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。 本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
問合せ先： 機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：化学療法センター 堀田信之 住所：横浜市金沢区福浦 3 - 9 TEL：045-787-2800	