リンパ管疾患の診療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 / 実務責任者　　所属　外科学（小児）職名　教授
氏名　藤野　明浩
連絡先電話番号　03-5363-3024

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 1990 年以降に発症し、当院にてリンパ管腫やリンパ管腫症、先天性リンパ浮腫などのリンパ管疾患にて診療を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20120437
研究課題名　　小児リンパ管疾患の症例調査

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（小児）・慶應義塾大学病院小児外科

共同研究機関	研究責任者
国立成育医療研究センター（主機関）	下島　直樹
慶應義塾大学医学部	藤野　明浩

既存試料・情報の提供機関	提供者
その他小児リンパ管疾患研究に参加する施設	

４　本研究の意義、目的、方法

リンパ管疾患（リンパ管腫やリンパ管腫症、先天性リンパ浮腫など）の多くが小児期に発症し、診断が難しいものもあります。様々な科（小児科、小児外科、形成外科、耳鼻咽喉科、放射線科、

病理診断科等）が診療に当たりますが、満足いく治療効果が得られないこともよくあります。

この研究は、全国の小児リンパ管疾患の患者さんの病態、検査結果、治療、経過等を登録して解析・検討し、診断基準や診療ガイドラインを設ける事を目的としています。1990 年以降の全国の小児リンパ管疾患患者の診療情報（カルテ・画像・病理検査等）を対象としており、この病気を診療している小児医療機関を受診された患者さんに研究への協力をお願いしております。

国立成育医療研究センター外科と慶應義塾大学小児外科が研究の中心となって集まった診療情報を解析します。

５　協力をお願いする内容

当院での画像・病理標本を含めた診療記録を利用させていただきます。

６　本研究の実施期間

西暦 2013 年 1 月 28 日　～　2027 年 5 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号、生年月のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、この調査研究にて得られた臨床経過・検査結果等の資料は、結果公表後 5 年間研究代表者が国立成育医療研究センターにて保存し、その後新たに倫理審査にて承認された研究の継続が無い限り破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、一度提供した組織の研究への利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実務責任者
慶應義塾大学医学部外科学（小児）助教
加藤　源俊
〒160-8582
東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部小児外科学教室

電話：０３−５３６３−３０２４
Ｅ−ｍａｉｌ： mototoshi77@keio.jp
(なるべく E メールでお問い合わせください。)

以上