

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 4月 26日 作成

■研究課題名	小児の急性溶連菌感染後糸球体腎炎の神奈川県疫学調査
■研究の対象	2019年4月～2024年3月の間に、「研究組織」に記載されている病院において溶連菌感染後の急性糸球体腎炎と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が15歳未満の方を対象としています。
■研究目的・方法	<b>【目的】</b> 小児の溶連菌感染後の急性糸球体腎炎は予後の良好な疾患であり、基本的には水分管理による保存療法が行われています。しかし、重症例においては血液浄化療法(透析)が行われています。新型コロナウイルス感染症の大流行後の2023年は、例年に比べ溶連菌の発生頻度が5～10倍に増加しています。本研究はポストコロナにおける、溶連菌感染後の急性糸球体腎炎患者の臨床的特徴を把握することを目的としています。 <b>【方法】</b> 診療録(カルテ)から情報を収集して、患者背景(年齢、性別など)・検査結果・治療内容・予後について検討します。いずれも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	倫理委員会承認日から2026年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報:年齢、性別、既往歴など ・血液検査の結果:白血球数、ヘモグロビン、血小板、血清アルブミン、血清クレアチニンなど ・尿検査の結果:尿蛋白、尿潜血など ・治療内容 ・予後
■試料・情報の 取得と保管方法	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センターへ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関でUSBなどの記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。 また、共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人情報等を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
■外部への 試料・情報の提供	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管理する表(以下、対応表)を作成して、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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはありません。
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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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いたしませんので、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。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:  〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 こども診療センター (研究責任者) 田中 司 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	