

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 9 月 17 日作成 第 1.0 版

研究課題名	小児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ます。
研究の目的	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。
研究の方法	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	西暦 2024 年 9 月 6 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 9 月 6 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、既往歴等・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、血清クレアチニン等・尿検査の結果：尿蛋白、尿潜血等・治療内容・予後
試料・情報の 授受	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」で収集された上記の情報は、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 等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。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<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できません。</p>																								
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：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 内村 暢</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>																								
利益相反	<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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を必要としない研究ですが、必要時には研究責任者が負担して行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>																								
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 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（研究代表者）内村 暢</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <table border="0"> <tr> <td>済生会横浜市南部病院</td> <td>小児科</td> <td>（研究責任者）小形 亜也子</td> </tr> <tr> <td>済生会横浜市東部病院</td> <td>小児科</td> <td>（研究責任者）東 聡美</td> </tr> <tr> <td>横浜労災病院</td> <td>小児科</td> <td>（研究責任者）小松 洋介</td> </tr> <tr> <td>国立病院機構横浜医療センター</td> <td>小児科</td> <td>（研究責任者）西山 邦幸</td> </tr> <tr> <td>横浜市立みなと赤十字病院</td> <td>小児科</td> <td>（研究責任者）町田 裕之</td> </tr> <tr> <td>横浜市南共済病院</td> <td>小児科</td> <td>（研究責任者）平井 祐士</td> </tr> <tr> <td>横須賀共済病院</td> <td>小児科</td> <td>（研究責任者）富樫 勇人</td> </tr> <tr> <td>藤沢市民病院</td> <td>小児科</td> <td>（研究責任者）田中 司</td> </tr> </table>	済生会横浜市南部病院	小児科	（研究責任者）小形 亜也子	済生会横浜市東部病院	小児科	（研究責任者）東 聡美	横浜労災病院	小児科	（研究責任者）小松 洋介	国立病院機構横浜医療センター	小児科	（研究責任者）西山 邦幸	横浜市立みなと赤十字病院	小児科	（研究責任者）町田 裕之	横浜市南共済病院	小児科	（研究責任者）平井 祐士	横須賀共済病院	小児科	（研究責任者）富樫 勇人	藤沢市民病院	小児科	（研究責任者）田中 司
済生会横浜市南部病院	小児科	（研究責任者）小形 亜也子																							
済生会横浜市東部病院	小児科	（研究責任者）東 聡美																							
横浜労災病院	小児科	（研究責任者）小松 洋介																							
国立病院機構横浜医療センター	小児科	（研究責任者）西山 邦幸																							
横浜市立みなと赤十字病院	小児科	（研究責任者）町田 裕之																							
横浜市南共済病院	小児科	（研究責任者）平井 祐士																							
横須賀共済病院	小児科	（研究責任者）富樫 勇人																							
藤沢市民病院	小児科	（研究責任者）田中 司																							
<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>																									

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒222-0036 住所：神奈川県横浜市港北区小机町 3211

横浜労災病院 小児科 (研究責任者) 小松 洋介

(問い合わせ担当者) 倫理委員会事務局 担当者

電話番号：045-474-8111 (代表) FAX：045-474-8323

研究全体に関する問合せ先：

〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57

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 (研究事務局) 内村 暢

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-243-3886