



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/07/06

研究課題名	「HTLV-1 陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植における HTLV-1 感染のリスクの 解明に関する研究【RADDAR-J [0-3]】
研究の対象	北野病院で腎移植を受けられたドナー・レシピエントのいずれかまたは両方が HTLV-1 陽 性であったドナー・レシピエントの両方の患者さん
研究目的・方法	臓器移植患者の予後に対する HTLV-1 感染の影響 (HTLV-1 関連疾患の発症や死亡など) を 明らかにし、臓器移植における HTLV-1 感染への対応を確立するためのエビデンスを創出 することを目的としています。 研究期間：許可日～永年、5 年ごとに見直しあり
研究に用いる試料・ 情報の種類	利用する試料・情報は診療録に記載のある診療情報および検査データ (年齢、性別、疾患 名、薬剤名、血液検査結果など) です。これらの診療情報および検査データを調査票 (紙) に記載し、研究事務局のある聖マリアンナ医科大学に提供します。研究事務局で診療情報 を電子入力します。氏名、患者 ID (カルテ番号) は全く別の管理番号 (研究用 ID) に置き 換えて管理し、診療情報を他の研究機関に送付する際には、研究用 ID を使用して誰のもの か判別できないように処理をします。また、患者 ID と研究用 ID を管理する対応表を作成 しますが、対応表は他の研究機関には提供せず、当院において適切に管理します。解析後 に公表されるデータには個人情報は一切含まれません。電子入力された診療情報は、難病 プラットフォーム (下記参照) などの二次研究機関に提供し活用させていただきます。
外部への試料・情報 の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行いま す。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表機関：聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 研究代表者：山野 嘉久 共同研究機関に関する情報は、聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センターウェブサイ ト (http://nanchiken.jp/) をご参照ください。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問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。 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お申出下さい。 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しますので、下記の連絡先までお申出 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。 <u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先および研究責任者：</u> 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科科主任部長 塚本達雄 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 <u>研究代表者：</u> 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 山野 嘉久 電話：044-977-8111 内線 4021