

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	Leber 遺伝性視神経症における認定基準の再考に関する単施設後方視的 一部前方視的観察研究 (B24-090)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 臨床検査部 部長 北里大学医学部 臨床検査診断学 教授 狩野 有作
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	なし
本研究の概要・背 景・目的	2015年に Leber 遺伝性視神経症の認定基準が策定されてから約10年が経過しました。この基準に則ることで、正しく病気を認定することができていたのかを検証します。何か追加や修正すべきことなどがあれば、基準の見直しが必要であることを提言し、本来認定を受けるべき患者さんが、認定を受けることができない、といったようなことが起きないように、この10年を振り返り、検証を行うために研究を行います。
調査データ 該当期間	2015年4月1日から2025年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に Leber 遺伝性視神経症の診断のためにミトコンドリア遺伝子検査を受けられ、11778番の遺伝子変化が認められた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015年4月1日から2025年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学大学院医療系研究科博士課程一般研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。

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の対象としますので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位: 北里大学病院 眼科 医師

担当者: 石川 均(イシカワ ヒトシ)

電 話: 042-778-8111(代表)

備 考