

尿酸代謝異常症で診察を受けられた患者さん

「尿酸代謝異常症患者の合併症に関する病態解析調査」について

はじめに

当院では、尿酸代謝異常症（高尿酸血症・痛風及び低尿酸血症）と診断され、診療を受けられた患者さんを対象に、カルテ・検査記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は米子医療センター倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2021年4月1日から2023年3月31日までの期間に、当院において、尿酸代謝異常症と判断され、診療を受けられた患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「尿酸代謝異常症患者の合併症に関する病態解析調査」を調査します。

すべての情報は、米子医療センターの電子カルテに保存されている検体結果（血液、尿検査）であり、研究責任者（久留一郎）が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、Body mass index（体格の指標）、合併症、血液検査値（血液一般、尿酸値・肝・腎機能を含む生化学検査値等）及び尿一般及び生化学検査の経過

3. 研究期間

この研究は、研究の実施を許可した日から2023年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者（久留一郎）が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いた

だいた情報は、本研究目的以外で利用されることはありせん。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

***匿名化について：**本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の高尿酸血症・痛風の治療法の進歩や現在治療方針が定まっていな低尿酸血症の治療に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特別な研究費用を必要とせず、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は国立病院機構 米子医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

久留 一郎 国立病院機構 米子医療センター
〒693-0006 鳥取県米子市車尾 4-17-1
TEL：0859-33-7111 / FAX：0859-34-1580

*この研究に関する情報は、米子医療センターのホームページに掲載しております。
(URL：<https://yonago-mc.hosp.go.jp/>)