

ポルフィリン症の実態調査研究への

協力のご依頼

当院では、ポルフィリン症患者さんの診療をより良いものとするため複数の医療機関と共同でポルフィリン症の診療実態を調査し把握する研究を行っております。

本文書は、この研究への協力に同意していただきたく、研究の内容や研究倫理上の配慮などについて説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、あなた（またはあなたの代理を務める方）が、あなたの過去の病歴、診断、検査結果をこの研究に使用する事に同意して下さる場合には同意書にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

1. 研究目的

ポルフィリン症の診療実態を把握するための調査です。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への同意はあなたの自由意思で決めてください。同意されなくても通常診療における最適の治療を受けられ、あなたの不利益になるようなことはありません。一旦同意された場合でも、あなたが何ら不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、同意されない場合と同様、通常診療における最適の治療を受けられます。

3. 研究の方法

今までの症状と経過、診断、過去の診断および病気の既往、家族の病気、また年齢、性別などの一般的な臨床情報、最近の生活状況などについてのアンケート調査を行います。アンケート調査の結果、および、医療機関受診時の血液、尿検査の結果、入院された方は、入院時の治療内容、治療効果、経過についてデータベースに個人が特定できない番号によって記録させていただきます。

研究期間は2015年4月1日から2025年3月31日までです。

4. 研究協力者にもたらされる利益および不利益

利益：本研究を通じて診断が確定した際には、今後の治療、日常生活での注意など点などが明らかになり、ご本人にとって有益と考えられます。また、日本でのポルフィリン症診療の実態がはっきりすることにより、疾患対するより有効な啓蒙活動が可能になると考えられ、ポルフィリン症患者さんの診療に貢献できると考えられます。

不利益：通常の保険診療の範囲内で行われ、治験薬の様な保険診療外の治療は行われませんので、通常の診療範囲内で生じ得る副作用、合併症が発生する可能性があります。

5. 個人情報保護

あなたの血液検査結果と診療および治療記録は、個人が同定できないような番号によって厳重に管理します。これらの個人情報は、この研究以外では使用せず、他の目的に転用されることはありません。

6. 研究計画書等の開示

協力者御本人からの開示の依頼があった場合には、倫理委員会申請書を開示いたします。

7. 協力者への結果の開示

協力者御本人からの結果開示の依頼があった場合には、その結果を開示いたします。

8. 研究成果の公表

この研究は2025年3月31日まで行われる予定です。あなたの協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に公表される事がありますが、内容は個人を特定できない形で行われますので、プライバシーを侵害する恐れはありません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究より得られた知的財産は本研究の研究者たちに帰属することになり、研究協力者の方には帰属しません。

10. 研究終了後の試料取扱の方針

アンケート調査については東京都済生会中央病院で解析を行い、同施設で10年間保管されます。保管期間終了後は適正な方法で廃棄されます。

11. 費用負担に関する事項

通常の保険診療に対する費用はご負担をお願いいたします。

12 問い合わせ先

この研究について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師にご連絡ください。

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 内科

研究・実施責任者 内科担当部長

足立智英

電話番号 03-3451-8211

Fax 番号 03-3451-6102

〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1

浜松町ビルディング 1階 プラザ 111 内

芝浦スリーワンクリニック 内科

研究協力者 内科ポルフィリン症外来

堀江 裕

電話番号 03-6779-8181