

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、ゲノム診療科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身のお子様の診療情報を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

なお、本研究は、F. Hoffmann-La Roche Ltd. からの受託研究として実施いたします。

【研究課題名】 診療記録データを使用した脊髄性筋萎縮症 I 型の自然歴の後ろ向きコホート研究

【研究対象者】

2008年1月～2015年8月までの間に、小児科等にて脊髄性筋萎縮症 I 型と診断され、小児科等で診断・治療を受けられた方

【利用している診療情報等の項目】

診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、治療内容、検査結果、呼吸器感染歴等

【利用の目的】 （遺伝子解析研究：無）

脊髄性筋萎縮症 I 型の医学的知見を得ることを目的としています。

【主な共同研究機関及び研究責任者】 （営利企業との共同：有）

上記の診療情報等を、下記機関に対して、脊髄性筋萎縮症 I 型の臨床研究実施のために提供します。

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Grenzacherstrasse 124, Basel, Switzerland

【主な提供方法】 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

【利用期間】 倫理委員会承認後より2019年4月までの間（予定）

【この研究での診療情報等の取扱い】

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：東京女子医科大学 臨床ゲノムセンター 特任教授 齋藤 加代子

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 臨床ゲノムセンター 特任教授 齋藤 加代子

電話：03-3353-8111 （応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7126

Eメール：saito.kayoko@twmu.ac.jp