

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の間い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名 (公開用課題名)	思春期成人領域での百日咳の疫学の推計
研究機関代表研究者 所属・氏名	【研究代表者氏名・所属機関】 大阪府済生会千里病院 呼吸器内科 部長 山口統彦 【研究責任者氏名・所属機関】 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 臨床研究センター センター長 橋本 章司
研究概要 (意義、目的、方法等)	【研究の意義・目的】 国内では百日咳について小児科以外のデータ集積が乏しく、また検査方法についても集素価という日本独自の検査法が百日咳診断手段の主流であった。2011年頃から抗百日咳菌毒素抗体で測定するようになったが、2018年から全例報告になるまでは小児科定点のみ集積されていたため、日本国内における小児科領域以外の百日咳の統計は2017年まで空白状態であった。思春期成人の百日咳について欧米では最も確立されている抗百日咳菌毒素抗体価のみに診断手段を限定して19年間蓄積した結果の集計から、我が国の小児科以外の百日咳の流行状況を推計することは有意義と考えられる。 【試料・情報を第三者に提供する方法】 定の個人を識別することができる情報(氏名、住所、電話番号など)を削除し、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。当研究で得た情報を研究代表機関(大阪府済生会千里病院 呼吸器内科)へ提供する場合はこの番号

	<p>を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じる。</p>
研究実施期間	研究機関長承認日から2027年3月31日まで
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2007年1月1日～2009年7月31日において、大阪はびきの医療センター(当時の病院名称:大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター)呼吸器内科(アレルギー科)において咳を主訴として受診された患者のうち、抗百日咳菌毒素抗体を測定した患者 約300名
利用する試料・情報	<p>【利用・提供する試料】 無し</p> <p>【利用・提供する情報】 年齢、生年、性別、現病歴、既往歴、合併症、検査結果(抗百日咳菌毒素抗体価)</p>
利用する試料・情報の取得の方法	診療録より情報を取得する。
利用を開始する予定日	研究機関長承認日から
試料・情報の管理責任者	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 臨床研究センター センター長 橋本 章司
試料・情報を提供する機関	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 院長 山口 誓司
試料・情報を利用する者	<p>大阪府済生会千里病院 呼吸器内科</p> <p>【共同研究機関】 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 公立学校共済組合近畿中央病院 国立病院機構大阪南センター 西宮市立中央病院 西岡医院(兵庫県尼崎市塚口町)</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	<p>情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。</p> <p>なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。</p>

個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	下記問い合わせ先へお問い合わせください。 なお、試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。
問い合わせ先	〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科:臨床研究センター 担当:センター長 橋本 章司 TEL :072-957-2121(代表)