

作成日:2023年 2月 11日(第1版)

作成日:2023年 8月 6日(第1版)

当院で今までに Vici 症候群と診断された方、もしくは疑われた患者様のご家族へ
「Vici 症候群の国内疫学調査」の情報公開文書

1 研究について

Vici 症候群は 1988 年に報告された先天性疾患であり、重度発達遅滞、脳梁欠損、眼・皮膚白色症、易感染性、心筋症などを主たる症状とします。まれな常染色体潜性遺伝性疾患で EPG5 遺伝子の異常により発症します。世界で 100 名以上、日本では 10 名以上の報告がありますが、正確な発症頻度は不明です。日本における Vici 症候群の診断は一部にとどまり、診断されていない患者も多いと考えられます。

そこで、本研究では日本における Vici 症候群に関する疫学調査を行い、患者数、臨床的特徴を明らかにすることを目的として、研究計画を立案しました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

研究では日本における Vici 症候群の実態の把握を行い、小児慢性疾患や指定難病への指定を含めた適切な対応が可能になることを目的として、日本人における Vici 症候群の全国疫学調査を実施します。本研究では主治医の先生に患者様の情報について Google フォームに入力していただきます。本研究で得られた情報を別の研究に二次利用する可能性があります。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。
出生年月、性別、出生時の情報(在胎週数・体重・身長・頭囲)、最近の体重・身長・頭囲、症状、家族歴、てんかんについての詳細、調査時点までに行った検査所見(血液検査、CT、MRI、免疫学的検査、筋生検、発達テスト)、現在行っている医療的ケア、調査時点までに行った治療と効果、その他の合併症や症状、遺伝子バリエーション、Vici 症候群患者の診療に関する意見、回答者(担当医師)の名前、施設名、連絡先(住所、電話番号、E-mail)

4 あなたの情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究代表者 名古屋市立大学大学院 医学研究科 新生児・小児医学分野 教授 齋藤伸治

研究分担者 名古屋市立大学大学院 医学研究科 新生児・小児医学分野 研究員 根岸豊
研究分担者: 名古屋市立大学大学院 医学研究科 新生児・小児医学分野 研究員 堀いくみ

5 本研究施設における情報提供責任者等の氏名

この研究は、情報提供責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

情報提供機関名: 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科
情報提供責任者: 橋本邦生
個人情報管理者: 原口康平

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係る記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記連絡先にご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

実施機関: 長崎大学病院/医歯薬学総合研究科
連絡先: 095-819-7460
(対応可能時間帯) 平日9時から17時まで
対応者: 長崎大学小児科 助教 橋本邦生

8 研究に関する情報公開

本研究についての情報を臨床研究開発支援センターホームページに公開します。この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会で手続きを終了しています。

11 ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く)

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話:095-819-7200

受付時間:月~金 8:30~17:00(祝・祭日除く)