

「 沖縄県における胆道閉鎖症スクリーニング検査(USBA)の成績調査 」へのご協力をお願い

研究の目的や意義・方法を簡潔に説明

那覇市立病院 外科（小児外科）では 県内で小児外科医療をうけられた患者さんを対象に、沖縄県における USBA 検査の成績調査についての研究を実施しています。この研究は、沖縄県における胆道閉鎖症早期発見に役に立つと考えております。

・ 研究の内容に応じた記載項目

（生命・医学系指針 第 8.6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき必須事項 参照）

|                                |                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                          | 沖縄県における胆道閉鎖症スクリーニング検査(USBA)の成績調査                                                                                                                                                                |
| 研究の対象                          | 沖縄県内で USBA 検査を受けた患者さん。                                                                                                                                                                          |
| 研究の目的・方法<br>(試料・情報の利用目的及び利用方法) | 目的：USBA 検査の有効性と改善点を検証する。<br>方法：診療録より情報を取得し、解析する。                                                                                                                                                |
| 研究期間                           | 2009 年 8 月から 2030 年 12 月まで                                                                                                                                                                      |
| 研究に使用する試料・情報の種類                | 年齢、性別、USBA 検査を受けた日齢、USBA 値、二次検診結果(採血、エコー、身体所見)、最終診断                                                                                                                                             |
| 研究実施機関（研究組織）                   | 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児外科<br>那覇市立病院 外科（小児外科）                                                                                                                                                  |
| 外部への試料・情報の提供とその方法              | 本研究では、研究参加者の皆さまから提供いただいた情報を、沖縄県立南部医療センター・こども医療センターへ提供します。<br>情報を提供する際の提供方法：<br>情報を提供する場合は、個人情報とは関係のない識別コードを付け、匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工または管理）し、紙の症例報告書を郵送、またはデータにパスワードを設定して、メールで送信する。 |
| 情報の管理について責任を有する者・所属            | 那覇市立病院 外科（小児外科）<br>佐辺 直也                                                                                                                                                                        |

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 6 月 30 日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

#### 研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は研究費を必要とせず、開示すべき利益相反はありません。

#### オプトアウトに対する記載

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、解析開始後あるいは公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口は、那覇市立病院 教育研究支援センター 臨床研究倫理審査委員会事務局です。

連絡先 研究責任者

佐辺 直也

那覇市立病院 教育研究支援センター

臨床研究倫理審査委員会事務局

Tel: 098-884-5111(病院代表)