(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

小児腎移植前後での児の知能指数の変化についての検討

[研究責任者]

小児外科 医長 高橋雄介

[研究の背景]

小児腎臓病の患者様において、個々の特性を把握できるという点で知能検査は重要な検査です。その上で、同年齢の児と比較し介入が必要と判断された場合、療育を受けることにより、より良い知能予後が得られるのではないかと考えております。

[研究の目的]

今回、当院小児外科で腎臓移植を受けられた 20 歳未満の患者さまを対象とし、移植前後の知能指数の変化を評価し、腎移植と脳の関係について検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院小児外科で西暦 2007 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日までに当院小児外科で腎臓移植を受けられた20歳未満の患者さまのうち、移植前後で知能検査を行った患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日~2028 年 12 月末日まで 利用または提供を開始する予定日:委員会承認後、1 週間以降の予定

- ●利用するカルテ情報
- ・ 試料について: なし
- カルテ情報:診断名、年齢、性別、身体所見、超音波所見、手術記録
- ●検体や情報の管理 検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の 利益相反*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

**外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。 患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)やカルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター 〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1 小児外科 医師 高橋雄介 電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255