

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

## 視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究

### 1. 研究の対象

視覚検査および聴覚検査にて視覚聴覚二重障害と診断を受けた方で、先天性および若年性（40歳未満）に発症された方のうち、本研究の実施に同意をされた方が対象となります。そのご親類も必要に応じて対象に含める場合があります。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 目的

より多くの先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を伴う難病患者様の経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、視覚聴覚二重障害の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

#### 方法

患者様の症状や検査結果などの「臨床情報」と血液や唾液や保存臍帯などの「生体試料」を提供いただき、そこから得られる検査結果やゲノム情報※と一緒に患者様の情報として登録をさせていただきます。

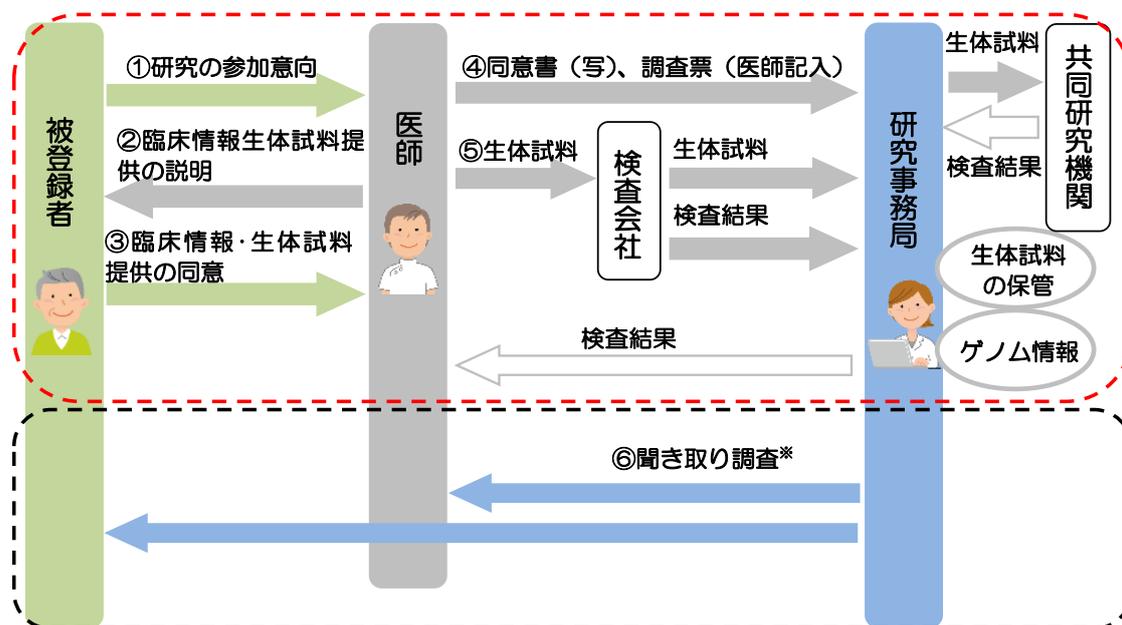
患者様に提供いただく臨床情報や生体試料のうち、カルテに記載された臨床情報や生体試料は、担当医師を通して研究事務局に提供いただきます（下記、研究フローの赤点線内）。患者様から直接提供いただく情報や担当医師から提供いただく情報については、必要に応じて研究事務局の担当者が電話等で聞き取り調査を行います

※ゲノム情報：患者様のもっている遺伝情報全体をゲノムといいます。

このゲノムの情報は個人によって特徴があり、一人一人異なります。

そのため、個人を特定することに使うこともあります。

## 【研究フロー】



※⑥が先になる場合もあります。

### 研究期間

倫理委員会承認後 5 年間

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：氏名、生年月日、連絡先、性別、受診医療機関名、診療科名、出生地、最終学歴、生活状況（就労、社会保障、介護認定、介護度、同居家族等）、両親（出生地等）、出生時・登録時情報（身長、体重、異常の有無等）、難病指定の有無、転帰、EQ-5D-5L、コミュニケーション方法、家族歴、環境因子、診断名、身体障害者手帳、遺伝学的検査、目・耳・それ以外の体の病態・症状・治療・検査の詳細

試料：血液、保存臍帯の一部（約 5 ミリ四方）

### 4. 外部への試料・情報の提供

患者様の臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関※といいます）と共有されることがあります。また、ID で管理された患者様の生体試料も二次利用機関に提供されることがあります。患者様の臨床情報や生体試料を二次利用機関へ共有・提供する際は、共有・提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、患者様に不利益がな

いか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、患者様の臨床情報や生体試料を共有・提供することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えて患者様の臨床情報や生体試料を利用することは禁じられています。

※二次利用機関とは大学の研究機関や商用利用を含む企業、公共データベース等の外部機関をいいます。

## 5. 研究組織

国立病院機構東京医療センター臨床研究センター 松永 達雄

公立大学法人福島県立医科大学 今泉 光雅

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 岡崎 鈴代

国立大学法人大阪大学 太田 有美

地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 高木 明

国立大学法人新潟大学 堀井 新

学校法人慶應義塾慶應義塾大学 大石 直樹

国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学 曾根 三千彦

北海道公立大学法人札幌医科大学 高野 賢一

千葉県こども病院 仲野 敦子

公益財団法人かずさDNA研究所 小原 収

兵庫県立こども病院 勝沼 紗矢香

国立大学法人筑波大学 和田 哲郎

獨協医科大学 深美 悟

国立大学法人東北大学 香取 幸夫

地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立小児医療センター 浅沼 聡

地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立小児総合医療センター 馬場 信太郎

地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター 大野 明子

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 三代 康雄

学校法人東海大学 東海大学 和佐野 浩一郎

国立大学法人神戸大学医学部附属病院 上原 奈津美

国立大学法人岡山大学 菅谷 明子

国立大学法人九州大学 中川 尚志

公立大学法人奈良県立医科大学 森本 千裕

学校法人杏林学園杏林大学 増田 正次

国立大学法人東京医科歯科大学 川島 慶之

聖マリアンナ医科大学 小森 学

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院 山本 典生

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院 前田 亜希子

地方独立行政法人福岡市立病院機構福岡市立こども病院 村上 和子

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 耳鼻いんこう科 担当者名 江崎 友子（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：

国立病院機構東京医療センター臨床研究センター 聴覚平衡覚研究部部長

松永 達雄

-----以上