

聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者・ご家族の皆様へ

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受け、下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【「HTLV-1 陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植における HTLV-1 感染のリスクの解明に関する研究【RADDAR-J[0-3]】について】

研究の名称	「HTLV-1 陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植における HTLV-1 感染のリスクの解明に関する研究【RADDAR-J[0-3]】
当病院の研究責任者	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 山野 嘉久
研究期間	病院長の許可を受けた日～永年 ただし、5年ごとに見直す。
研究の目的	臓器移植患者の予後に対する HTLV-1 感染の影響（HTLV-1 関連疾患の発症や死亡など）を明らかにし、臓器移植における HTLV-1 感染への対応を確立するためのエビデンスを創出することを目的としています。
調査データ該当期間	臓器移植時からその後の当院通院中の全期間
研究の方法	<ul style="list-style-type: none">●対象となる患者さま ドナー・レシピエントのいずれかまたは両方が HTLV-1 陽性で、以前に臓器移植を行ったことのある方（ドナー・レシピエントの両方）●利用する試料・情報 診療録に記載のある診療情報および検査データ（年齢、性別、疾患名、薬剤名、血液検査結果など）●上記診療情報および検査データを調査票（紙）に記載し、研究事務局のある聖マリアンナ医科大学に提供します。研究事務局で診療情報を電子入力します。
試料・情報の二次利用について	●電子入力された診療情報は、難病プラットフォーム（下記参照）などの二次研究機関に提供し活用させていただきます。
個人情報の取り扱い	氏名、患者 ID（カルテ番号）は全く別の管理番号（研究用 ID）に置き換えて管理し、診療情報を他の研究機関に送付する際には、研究用 ID を使用して誰のものか判別できないように処理をします。 また、患者 ID と研究用 ID を管理する対応表を作成しますが、対応表は他の研究機関には提供せず、当院において適切に管理します。解析後に公表されるデータには個人情報は一切含まれません。

研究資金・利益相反について	この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。 この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について研究機関の長に報告し、透明性を確保しています。
情報の管理責任者	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 遊道 和雄
研究に関するお問い合わせ先	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 山野 嘉久 電話：044-977-8111 内線 4021
本研究を実施する研究機関	研究代表機関：聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 研究代表者：山野 嘉久 共同研究機関に関する情報は、聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センターウェブサイト (http://nanchiken.jp/) をご参照ください。

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

以上