情報公開文書

2018 年 2月1 日から 2019 年 10 月 20 日の間に、京都大学医学部附属病院小児科において、カルニチン濃度を測定された患者さんへ。当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究に関するお問い合わせは下記に記載されている連絡先までご連絡下さい。

1.　研究の名称

小児患者のカルニチン代謝に関する観察研究

2.　研究の目的

カルニチンが不足しやすい小児の患者さんにおいて、血液中のカルニチン濃度とカルニチンに影響を与えると考えられる要素（病気、治療、体格、栄養状態など）との関連を解析し、カルニチンの体の中での状況を明らかにすることを目的としています。なお、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部付属病院、医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行う研究です。

3.　研究の方法と期間

この研究は、京都大学医学部附属病院、小児科に通院中または入院中の方を対象に、京都女子大学、家政学部 食物栄養学科との共同研究として行います。保険診療でカルニチン濃度を測定された患者さんのうち、研究への参加に同意を頂いた方のカルテ情報を集めます。具体的には、おおよその年齢、性別、身長、体重、体成分組成率（体の脂肪や筋肉の割合)、病名、内服薬、栄養に関する血液検査データ（カルニチン濃度、アルブミン、蛋白、アンモニア等）などです。名前、生年月日、住所、カルテ ID などの個人情報は収集しません。さらに、食事に関する簡単なアンケートを保護者の方に回答していただき、食生活の状況を把握します。研究実施期間は、2019 年 10 月 21 日から 2024 年 10 月 20 日（5 年間）です。

また、2018 年 2 月 1 日から 2019 年 10 月 20 日までにカルニチン濃度を測定された患者さんについて、上記と同様にカルテから情報を集めて解析します。その場合も個人が特定されるような情報は収集しません。

4.　プライバシー保護について

この研究は、『個人情報の保護に関する法律』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』ならびに『世界医師会ヘルシンキ宣言』を遵守して行われます。この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。この研究に参加されたことで知り得た個人情報は秘密にし、他人に知らせることはありません。またこの研究成果を発表する場合にも個人を特定できるような内容は公表しません。

【試料・情報管理責任者】

京都大学医学部附属病院・小児科　助教　吉田　健司

5.　データの二次利用および他研究機関への提供の可能性

今回の研究で集めた貴重な情報は、年齢と性別以外の個人情報を切り離したうえで、本学内の別の研究で使用させていただく可能性があります。他研究機関との共同研究プロジェクトに対して匿名化データリソースとして提供する可能性はあります。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。　また、他の研究機関での小児の栄養に関する研究のために使用させていただく可能性もあります。いずれの場合にも、個人が特定されるような情報は含みませんのでご安心下さい。

6.　研究に係る研究資金・利益相反について

本研究は、寄附金・研究助成金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

7.　研究責任者および研究分担者の氏名

京都大学医学部附属病院　小児科　吉田　健司（責任者）
京都大学医学部附属病院　小児科　横山　淳史、矢野　直子
京都女子大学　家政学部食物栄養学科　辻　雅弘、品川　明穂、金谷　美育

8.　研究の情報公開について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲でお知らせすることが出来ます。資料の閲覧を希望される方はお申し出ください。

9.　情報の利用の停止について

研究対象とならないことを希望される場合には下記の連絡先までご連絡ください。

10.　問い合わせ先

この研究についてお聞きになりたいことやわからないこと、御心配なことがございましたら、以下の研究担当者におたずね下さい。

京都大学医学部附属病院・小児科（担当：吉田　健司）
TEL：075-751-4494　E-mail：　tayoshi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【苦情など相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
TEL：075-751-4748　E-mail：　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp