

臨床研究に関する情報公開文書

京都大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しております。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、また、ご自身のカルテ情報を本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究の名称

小児疾患における臨床病理学的特性と診療・治療の効果および安全性に関する観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

滝田 順子 （京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 教授）

4. 研究の目的・意義

本研究は、京都大学医学部附属病院小児科および総合周産期母子医療センターにおいて診療された患者さんの診療録（カルテ）情報を用いて、小児に発症するさまざまな疾患の特徴・治療内容・治療経過および予後を解析し、当院における小児疾患の診療実態と予後因子を明らかにすることを目的としています。

小児の病気は種類が多く、まれな病気や重症の患者さんも多く含まれるため、十分な医学的データが蓄積されていないことがあります。また、成長や発達の段階によって病気の現れ方や治療の効果が異なることも知られています。本研究では、これまでの診療情報を振り返って解析するとともに、今後新たに得られる診療情報もあわせて解析することで、病気の特徴、治療の効果や安全性、経過の違いなどを詳しく検討します。また、一部の症例では遺伝子に関する情報を含めて解析を行うことで、病気の原因や個人ごとの違いの理解を深めることを目指します。

本研究によって得られた知見は、将来的に診断や治療の改善、より適切な医療の提供につながることを期待されます。なお、本研究は診療録情報を用いた観察研究であり、研究に参加される患者さんに新たな検査や治療が追加されることはありません。また、研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、将来の医療の発展に貢献する可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 5 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院小児科および総合周産期母子医療センターにおいて診療を受けた方の診療録情報を対象とします。

該当期間：2005 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日まで（本期間中に当院で診療された症例の診療録情報を対象として、本情報公開によりオプトアウト方式で同意取得を行います。許可日以降に新たに当院で診療を開始する症例については、別途、説明文書を用いて文書による同意を取得します。）

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

小児に発症するさまざまな疾患の特徴、治療内容、治療効果、安全性および予後について解析を行います。具体的には、年齢や性別、診断名、検査結果、治療内容、経過（再発や合併症の有無、治療反応性）に関する診療情報をもとに、病気の特徴や治療成績を統計的に検討します。また、一部の症例では、診療の過程で既に実施された遺伝学的検査の結果（正常組織または腫瘍細胞を対象にして実施された遺伝子検査・染色体検査等を含み、診療録に記録されている場合に限る）を用いて、病気の成り立ちや個人差についての解析を行うことがあります。なお、本研究では、本研究では、個人を特定できるような詳細な遺伝子配列データは取り扱いません。

なお、本研究は診療録情報を用いた観察研究であり、この研究のために新たに検査や処置を行うことはありません。収集した情報は、個人が特定されないように仮名化したうえで、適切に管理し、研究目的の範囲内で利用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、診療録（カルテ）に記録された以下の情報を利用します。

- 1) 基本情報（年齢、性別など）
- 2) 診断に関する情報（疾患名、診断時の所見など）
- 3) 治療に関する情報（使用薬剤、手術、その他の治療内容など）
- 4) 経過および予後に関する情報（治療反応性、再発、合併症、死亡の有無など）
- 5) 検査結果（血液検査、病理検査、画像検査など）
- 6) その他、診療に関連する情報
- 7) 遺伝子に関する情報（診療の中で得られている場合に限る）

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院において実施され、共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 教授 滝田 順子

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、京都大学医学部附属病院小児科の運営費を用いて実施します。

2) 利益相反

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しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 窪田 博仁（くぼた ひろひと）

連絡先：TEL 075-751-3111

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：TEL 075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp