

川崎医科大学附属川崎病院ホームページへの掲載文書<患者さんへの包括同意文書>

2015年7月1日～12月31日に「体の痛み、しびれ感、感覚の障害、運動障害、立ちくらみ、学習能力の低下などの様々な症状」で当院小児科外来を受診された当時12～18歳の患者さんへ

研究課題名：青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査

(1) 研究の背景・目的

厚生労働省科学研究費補助金「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」（研究代表者：祖父江友孝）において、子宮頸がんワクチンと「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」との関係について全国調査を行っています。このたび、2015年7月1日～12月31日に「体の痛み、しびれ感、感覚の障害、運動障害、立ちくらみ、学習能力の低下などの様々な症状」で当院小児科外来を受診された当時12～18歳の患者さんの受診状況を報告することになりました。

(2) 個人情報の保護

報告書には、患者さんの「性別、イニシャル、生年月日、居住都道府県」を記載しますが、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」などの個人を直接特定できる情報は一切提供いたしません。さらに、データは鍵のかかる保管庫に厳重に管理され、個人情報が漏洩するおそれはありません。

(3) 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係者には、帝人ファーマ㈱、Meiji Seika ファルマ㈱、JCR ファーマ㈱、塩野義製薬㈱、第一三共㈱、大正富山医薬品㈱、MSD㈱より奨学寄附金の受け入れ、およびジャパンワクチン㈱、第一三共㈱、MSD㈱、田辺三菱製薬㈱、武田薬品工業㈱、アステラス製薬㈱、デンカ生研㈱、サノフィ㈱より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、上記企業は本研究課題とは直接関係のない企業です。

研究資金は、上記の厚生労働科学研究費補助金によりますが、本学には研究資金の受け入れはなく、また、本学では研究資金を要しません。

ご不明の点がございましたら、また本報告に同意をいただけない場合は、下記までお知らせ下さい。

【問い合わせ先】

担当者：小児科補助員 佐藤恵美子

電話：086-225-2111

メールアドレス：ped@med.kawasaki-m.ac.jp