

「重症心身障害児における KL-6 値の検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター神経内科では 重症心身障害児施設入所中の患者さんを対象に「重症心身障害児における KL-6 値の検討」に関する研究を実施しています。この研究は重症心身障害児の肺疾患の管理に役に立つと考えております。

研究課題名	重症心身障害児における KL-6 値の検討
研究の対象	当院重症心身障害児施設において 2023 年 4 月-2024 年 6 月に血清 KL-6 値を測定した患者
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	重症心身障害児の管理における KL-6 値の臨床的有用性を明らかにする
研究期間	2024 年 11 月 ～ 2028 年 11 月
研究に使用する試料・情報の項目	年齢、KL-6 値、基礎疾患、栄養経路（経口、経鼻経管栄養、胃瘻）、気道管理（自然気道、単純気管切開、喉頭気管分離）、側弯（Cobb 角 ≥ 10 度）の有無、呼吸器使用、酸素使用、検討期間内の直近 1 年 の気道感染およびの回数、直近 1 年の抗生剤治療の回数、喘息治療の種類
試料・情報の取得方法	診療録をもとに過去の血液検査の情報を取得する
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター 神経内科 研究責任者 森川 翔太郎

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
神経内科 森川 翔太郎
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212