多施設共同研究：「療養介護病床（旧筋ジストロフィー病棟）データベース研究」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています．この臨床研究は国立病院機構の多施設研究として，当院の臨床研究審査委員会の審査で承認され，院長の許可を受けて実施するものです．本研究の情報を公開することで，研究の実施について周知させていただいています．この研究の詳細をお知りになりたい場合，他の研究対象者の個人情報や，研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください．また，この研究に情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので，下記の「問い合わせ先」ご連絡ください．その場合でも，患者さんに不利益が生じることはありません．

1. 研究課題名　療養介護病床（旧筋ジストロフィー病棟）データベース研究

2. 研究代表者　齊藤　利雄　国立病院機構大阪刀根山医療センター　小児神経内科部長

3. 当院研究責任者　足立　芳樹　国立病院機構松江医療センター　臨床研究部長

4. 研究の背景　筋ジストロフィー病棟は，進行性筋萎縮症対策要綱に基づく筋萎縮症児への医療と教育の提供のため，1964 年から 1979 年までに全国の国立療養所に約 2500 床が整備されました．2006 年からは障害者自立支援法に基づく契約入院制度へ切り替わり，筋ジストロフィー病棟は療養介護病床へ移行しました．本研究では，この療養介護病床に入院する筋ジストロフィーをはじめとする神経・筋疾患患者さんの臨床経過を把握し，以下の研究の目的を達成するために役立つ情報をまとめたデータベースをつくりたいと考えています．

5. 研究の目的・意義　本研究は以下の目的のために行われます．1)国立病院機構の筋ジストロフィー領域における神経・筋疾患政策医療を推進するのに必要な情報を提供する，2)運動機能障害，呼吸障害など基本的病態に関する研究のためのデータ収集をすることによって，標準的な治療やケアの確立に不可欠な科学的情報を得る，3)神経・筋疾患政策医療ネットワーク施設間で共同臨床研究を推進するための基盤を構築する．これは，医学的，社会学的にも意義のあることと考えられます．

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さん　対象となる患者さんは，療養介護病床に入院される患者さんです．

(イ) 研究期間　研究全体の予定期間は 2021 年 1 月から 2030 年 12 月です．

(ウ) 利用する情報の項目と方法

診療録をもとに，毎年 10 月 1 日時点の以下の項目について調べます．また，この研究に参加しているために追加される検査はありません．

研究対象者の方の背景：生年月（年齢），性別，出身都道府県，入院日，入院状況，契約入院か否か，入院病棟名称，身長，体重

疾患・病状について：疾患名，診断根拠，運動機能，呼吸状態，人工呼吸療法導入時期，気管切開，栄養管理，心不全治療内容

お亡くなりになったときは，亡くなった年月日，死因，剖検の有無について

(エ) 情報の管理・提供方法　　研究のために集めた情報は研究代表医師施設にて，研究終了後５年間保存します．記録を廃棄する場合には，個人情報に配慮し適切に廃棄いたします．

7.　研究組織　　この研究は，他施設との共同研究で行われます．研究で得られた情報は，共同研究機関内で利用されることがあります．

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

齊藤　利雄　国立病院機構大阪刀根山医療センター　小児神経内科部長

●その他の共同研究機関：　国立病院機構旭川医療センター，北海道医療センター，青森病院，あきた病院，仙台西多賀病院，東埼玉病院，下志津病院，箱根病院，新潟病院，医王病院，長良医療センター，鈴鹿病院，宇多野病院，兵庫中央病院，奈良医療センター，広島西医療センター，松江医療センター，徳島病院，大牟田病院，熊本再春医療センター，長崎川棚医療センター，西別府病院，宮崎東病院，南九州病院，沖縄病院

8.　個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが，お名前，住所，生年月など，個人を直ちに判別できる情報は削除し，研究用の番号を付けます．また，研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し，研究参加への同意の取り消し，診療情報との照合などの目的に使用します．対応表は，研究責任者が責任をもって適切に管理いたします．

検体や情報は，当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします．研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが，その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません．

なお，途中で研究の参加をやめられる場合でも，それまでに得られた情報については，研究に使用させていただきます．情報の使用についても中止を希望される場合は，その旨を研究担当医師までご連絡ください．

9.　問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター

足立　芳樹　臨床研究部長

電話：0852−21−6131　　FAX：0852−27−1019