

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2013年4月1日～2024年3月に中枢性尿崩症のために虎の門病院小児科に入院・通院し、診療を受けられた方

【研究課題名】

小児中枢性尿崩症におけるデスマプレシン口腔内崩壊錠内服後の薬物動態の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

小児の中枢性尿崩症の患者さんがデスマプレシン口腔内崩壊錠を内服した場合の効果を明らかにすることを目的としています

《研究に至る背景》

中枢性尿崩症の治療薬であるデスマプレシン口腔内崩壊錠は、我が国では2013年より多くの患者さんに使用されてきました。しかし内服後の薬物の効果についての研究の多くが成人を対象としたものであり、小児ではほとんど行われていません。今回の研究で小児患者さんについて効果を検討することにより、今後のよりよい診療に生かしていきたいと考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年3月1日 ～ 2026年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院小児科、小川哲史のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で

廃棄します。

【使用する診療情報】

診療情報： 薬剤使用時の年齢、身長、体重、血圧、デスモプレシン口腔内崩壊錠内服前後の尿量・尿比重・尿浸透圧、ピトレスイン使用前後の尿量・尿比重・尿浸透圧、生化学検査所見（BUN、Cr、血糖値）、尿定性検査所見、胸部レントゲン所見、心電図所見。

【虎の門病院における研究責任者】

小児科 小川哲史

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等が診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 小児科 小川哲史

電話 03-3588-1111(代表)