

臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構では、さまざまな臨床研究を行っています。臨床研究のうち、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保証することが必要とされています。

今回私たちは、治験の参加が検討された患者さんがどのような理由で医療機関を選択し受診されるかを明らかにするため、他の複数の研究機関とともに、下記の臨床研究を行いたいと考えております。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも、下記の研究内容に該当すると思われる方やそのご家族（ご遺族）で、対象となる方の診療情報が用いられることにご質問などがある方やご同意をいただけない方は下記の連絡先にご連絡ください。

1. 研究課題名

新規受診患者数調査及び患者受診動機調査による医師主導治験の被験者リクルートメント戦略の検討

2. 対象患者

2000年1月1日～2022年3月31日の間に医師主導治験への参加が検討された患者さんです。

3. 研究の目的

治験への参加が検討された患者さんの人数を治験の内容や患者さんの特性の違いによって比べることで、治験の効果的な募集方法を検討することを目的としています。

4. 研究の方法

対象となる方の診療情報をカルテから収集させていただきます。この研究のために新たな処置・検査等は行われません。そのため研究に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。

対象となる方の診療情報は、下記の項目を収集させていただきます。

- ・参加が検討された治験名、相談日、治験参加の適格性の有無（実際に参加できたかどうか）
- ・患者特性（年齢、性別、居住地）

5. 研究に参加することによって得られる効果と予測される結果

予測される結果は、医学の進歩への貢献です。最終的には、対象となる方がこの研究に参加していただいた結果が、計画的な治験運営を行うことにつながります。

6. 研究で得られた情報の開示・提供について

この研究の結果は、学会などでの発表、論文として医学雑誌などへの発表に使用される予定です。

個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、開示請求をいただければ、対応させていただきます。

また、この研究は対象となる方の個人情報秘匿した状態で、他の共同研究機関との間でデータを授受し、集計・解析を行う予定です。許可なく、対象となる方の氏名や生年月日、住所などの個人情報が授受されることはありませんので、どうかご安心ください。

7. 研究事務局担当者

筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構 竹村匡恵

8. 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構 竹村匡恵 茨城県つくば市天久保 2-1-1 E216

9. 本研究への参加を希望されない場合

対象となる方ご本人やご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用または提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

10. 本研究に関する連絡先

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当者または以下の問い合わせ先（相談窓口）におたずねください。

筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構 竹村匡恵

TEL. 029-853-3326（平日 午前9時から午後3時まで）