

「日本の診療データにおける関節リウマチ、癌、感染症の定義の妥当性－日本における大規模データベース研究のための基盤作り」へのご協力をお願い

成田赤十字病院では、下記の臨床研究を実施しています。研究目的や研究方法は以下のとおりです。皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう御願ひ申し上げます。

1. 研究の対象となる方

2012年3月1日～2016年12月31日までの診療情報データ（レセプトデータ・医療カルテ情報）に、関節リウマチ、悪性腫瘍、感染症（結核、非結核性抗酸菌症、带状疱疹、ニューモシスチス肺炎）の病名で登録されている方。

2. 研究の目的・方法

関節リウマチ、悪性腫瘍、感染症（結核、非結核性抗酸菌症、带状疱疹、ニューモシスチス肺炎）のレセプトデータにおける疾患の定義を医療カルテ情報や癌レジストリーデータの情報と比較することにより、レセプトデータの定義の妥当性を評価することを目的としています。

3. 個人情報の保護に関して

レセプトデータ、癌レジストリーデータ、および医療カルテ情報（電子カルテ）から患者ID、診断名、病歴、検査結果、治療歴等を抽出して使用しますが、患者ID（カルテ番号）は全く別の管理番号（研究用ID）に置き換えて管理し、情報の解析を担当する共同研究機関に送付する際には、研究用IDを使用して、誰のものか判別できないように処理します。また、患者IDと研究用IDを管理する対応表を作成しますが、対応表は他の共同研究機関には提供せず、当院において適切に管理します。解析後に公表されるデータには個人情報は一切含まれません。

4. 研究組織

研究実施機関名： 成田赤十字病院 亀田総合病院 研究責任者： 感染症科 馳 亮太

解析を担当する共同研究機関名： Rutgers 公衆衛生大学保健研究所 研究責任者： 瀬戸口 聡子

5. 本研究に関するお問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記のご連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが可能です。当該研究に情報が用いられることについて、患者様もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。データ抽出前に研究不参加の申し出があった場合にはデータ抽出時に、データ抽出後に研究不参加の申し出があった場合には公表資料から、除外することが可能です。その場合でも患者様に不利益が生じることは一切ありません。

成田赤十字病院 研究責任者： 感染症科 馳 亮太

連絡先（相談窓口）： 0476-22-2311(代)