

研究協力のお願

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。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お願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

「小児を含む健康被験者を対象にした複数機器より得られるバイオメカニクスの指標の比較及び妥当性を評価する多機関共同医学系研究」におけるデータ提供先（ドイツ所在企業）の追加について

1. 研究の対象および研究対象期間

2025年7月18日から2027年5月31日（※）に「小児を含む健康被験者を対象にした複数機器より得られるバイオメカニクスの指標の比較及び妥当性を評価する多機関共同医学系研究」に参加いただいた方が対象です。

（※）研究期間は同意説明文書に記載の2026年5月31日から2027年5月31日へ延長されました。

2. 研究目的・方法

「小児を含む健康被験者を対象にした複数機器より得られるバイオメカニクスの指標の比較及び妥当性を評価する多機関共同医学系研究」で取得した測定データについて、内容を確認し、必要に応じて修正や解析を行います。

そのため、同意説明文章に記載の、これまでデータを提供していた関係先に加えて、必要に応じて、ドイツに所在する企業にも測定データを提供する予定です。提供されたデータは、本研究に必要な範囲で、データの確認、修正および解析のために使用されます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年05月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

「小児を含む健康被験者を対象にした複数機器より得られるバイオメカニクスの指標の比較及び妥当性を評価する多機関共同医学系研究」にて取得した測定データ

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られたデータは、個人を特定できる情報を含まない形で、中外製薬株式会社へ提供します。中外製薬株式会社は、同様に個人を特定できる情報を含まない形で、本研究で得られたデータを、契約を締結している関係先へ提供します。さらに、その関係先からドイツに所在する企業へ、「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報が提供されます。

提供されるデータには氏名、住所等の直接的な個人識別情報は含まれず、スクリーニングIDまたは研究対象者IDにより管理され、提供先単独では個人を特定することはできません。

提供先が所在するドイツを含む EU は、個人情報保護委員会が「十分な個人情報保護水準を有する」と認められた国（十分性認定国）であり、我が国と同等の個人情報保護が確保されています。提供先が取り扱うデータは安全なサーバ環境に電子保管され、アクセスできるのは社内の本研究関係者のみです。必要な確認および解析が完了次第、速やかに削除することを基本とし、研究上の必要性がある場合には研究終了までの範囲で保管します。

6. 研究組織

研究代表者	研究機関名	昭和医科大学	氏名	上條 史子
研究責任者	研究機関名	中外製薬株式会社	氏名	三輪 拓也

7. 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出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者様もしくは研究対象者様の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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学保健医療学部リハビリテーション学科 氏名：上條史子

住所：横浜市緑区十日市場町 1865 電話番号： 045-985-6595