

## 情報公開文書

課題名 :『小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築』に関する研究

研究期間: 倫理委員会承認日～2023年12月31日

### 1. 研究の対象

下記のいずれかの診断を受け、2010年1月1日以降に当院小児科へ通院中の方  
(低ホスファターゼ症、McCune Albright 症候群、低リン血性くる病、先天性高インスリン血症、  
5 $\alpha$ リダクターゼ欠損症)

### 2. 研究目的・方法

「研究の意義・目的」

小児内分泌疾患の発症頻度は比較的低いことなどの理由により、患者数や患者の重症度、生活の質(QOL)等の実態は明確ではありません。本登録システムでは、全国の日本小児内分泌学会会員が各施設で診療に携わる小児内分泌疾患の患者さんの基本情報を調査集計し、国立成育医療研究センターに集約します。集積されたデータを用いて、調査対象疾患の国内分布や罹患率などを明らかにします。上記登録データを用いた疫学調査や臨床試験などの詳細調査を行うための基礎情報として利用する計画です。

「研究方法」

上記対象疾患患者様の臨床情報を国立成育医療研究センター分子内分泌研究部に提供します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報には以下が含まれます:(生年月日、性別、病名、診断根拠、治療歴の有無等)  
これらの個人情報、外部にもれることのないよう、特段の配慮のもと、厳重に管理します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

国立成育医療研究センター分子内分泌研究部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、国立成育医療研究センター分子内分泌研究部内で厳密に管理します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究責任者

深見真紀 (独)国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部 部長

研究分担者

大藪 恵一 大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 教授

長谷川 奉延 慶應義塾大学医学部 小児科学教室 教授

石井 智弘 慶應義塾大学医学部 小児科学教室 准教授

井原 健二 大分大学医学部 小児科学講座 教授

依藤 亨 大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科 部長

窪田 拓生 大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 講師

鹿島田 健一 東京医科歯科大学医学部附属病院診療科 小児・周産・女性診療部門 小児科 講師

難波 範行 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 小児科 主任部長・母子医療センター長

他、全国の小児内分泌評議員 小児内分泌学会ホームページ <http://jspe.umin.jp/>

## 6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。本研究により登録された特定の疾患について日本小児内分泌学会で承認された2次調査研究が、新たな研究として研究責任者の下で実施されることがあります。その場合、事務局で管理した情報は特段の配慮のもと依頼者に郵送等で送付することがあります。その場合も研究の成果を学会・学術誌・データベース等で発表する際は、個人を特定することができない状態で発表します。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である深見真紀が責任をもって適切に管理いたします。

## 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し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

研究責任者:小児科 村井雄紀  
浜松医療センター小児科  
浜松市中区富塚町 328 電話 053-453-7111

研究代表者:

(独) 国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部 深見真紀