

小児内分泌代謝疾患の診断・治療のため入院・通院されていた患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「小児内分泌代謝疾患の診療に関する研究」

さいたま市立病院小児科では、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、上記の研究に参加しております。本研究は通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

当院小児科にて小児内分泌代謝疾患（成長障害、体組成異常、糖代謝異常症、脂質代謝異常症、電解質異常症、酸塩基平衡異常症、先天性奇形症候群、骨系統疾患、性分化疾患、性腺機能異常症、下垂体機能異常症、甲状腺機能異常症、副腎機能異常症、骨・カルシウム代謝異常症）のため入院または通院されて診療を受けられた方。

【本研究の意義・目的】

小児内分泌代謝疾患は、下垂体、甲状腺、副腎に代表される内分泌器官の機能異常を特徴とする稀な疾患です。その診断法、治療法、合併症管理法、予後の予測といった診療手法はいぜん最適ではないため、患者さんの身体的苦痛、心理的苦痛はとりきれておりません。

本研究は、小児内分泌代謝疾患の患者さんの臨床情報を収集して、臨床所見、検体検査所見、画像所見と疾患予後、診断精度、治療効果、有害事象などの関係を調べることで、よりよい診療を提供できるようにすることを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で研究代表施設である慶應義塾大学医学部小児科学教室へ提供します。本研究は多施設で実施されます。当院および他の研究参加施設から集められた診療情報を解析することで、診断手法の最適化を研究しますが、本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、本研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

年齢、性別、体格計測値（身長、体重、頭囲など）

病歴に関する情報（臨床診断名、家族歴、既往歴、合併症など）

検体検査所見（末梢血検査、生化学検査、内分泌学的検査、免疫学的検査など）

画像検査所見（レントゲン、造影検査、CT、MRI、超音波検査、核医学検査など）

治療歴（薬剤使用歴、手術歴など）

有害事象、その他の情報

等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2025 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、慶應義塾大学医学部小児科において研究終了後 5 年間保存されます。データを将来別の研究に二次利用する予定はありません。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、本研究に参加している他の患者さんに関する情報や研究の知的財産等に支障がない範囲で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことや研究の方法等についてお知らせすることが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本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や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、あらかじめご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 小児科 部長 天野 直子（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9 時から 17 時まで

研究組織

慶應義塾大学医学部小児科学教室内分泌代謝グループ

慶應義塾大学医学部小児科学教室 教授 長谷川奉延（研究代表者）

<http://pedia.med.keio.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2021/05/naitai20200603.pdf>