

平成 29 年 5 月 10 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	ビタミン D 欠乏症の実態把握に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	大藪恵一・大阪大学医学系研究科小児科学
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 道上敏美・研究所 環境影響部門 / 腎代謝科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2013 年 4 月 1 日以降に当センターを受診し、ビタミン D 欠乏症 (ビタミン D 欠乏性くる病または低カルシウム血症) と診断された 0 歳以上 16 歳未満の患者。
研究期間	研究実施許可後～2021 年 4 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	近年、ライフスタイルの変化などに伴い世界的にビタミン D 欠乏が増加しており、問題となっています。乳幼児のビタミン D 欠乏の誘因はビタミン D 経口摂取の減少と紫外線照射減少に大別されますが、これまで、日本全体におけるビタミン D 欠乏症の発症率やそのリスク因子に関する検討はなされていません。そこで、本研究では以下の 2 つの調査を行いビタミン D 欠乏の頻度とそのリスク因子を明らかにします。調査 1: 病床規模別・無作為抽出の病院に対するアンケート調査により、発症頻度を検討します。調査 2: 全国の共同研究施設におけるビタミン D 欠乏症患者を対象とした診療情報や血液検査データの収集・解析を行い、ビタミン D 欠乏の誘因となる環境因子 (栄養、外出時間、周産期情報、サプリメントの使用の有無等) を明らかにするとともに、診断のための血中 25 水酸化ビタミン D 値および線維芽細胞増殖因子 23 値の基準値を確定します。診療中の患者さんに対しては研究内容を直接説明し、同意を得て研究にご参加いただきます。また、過去に診療されていて現在通院されていない患者さんの診療情報 (既存情報) も研究に使用させていただきます。本研究で得られた試料や情報を、将来、ビタミン D と糖尿病発症との関係に関する研究など、新たな研究に用いる場合には、改めて倫理審査申請を行ないます。
研究に用いられる試料・情報の項	屋外活動時間、サンスクリーンの使用の有無、母乳栄養・人工栄養の割合、離乳開始・終了時期、除去食の有無 (卵黄や乳製品の摂取)、ビタミン D やカルシウムサプリメント使用の有無、出生体重、出生週数、妊娠時の母体のサンスクリーンの使用の有無、妊

目や種類	<p>娠時の母体のビタミンD やカルシウムサプリメント使用の有無 患者基本情報（年齢、性別、症状）、身体所見、血液・尿検査（血清カルシウム、リン、アルカリホスファターゼ、アルブミン、クレアチニン、副甲状腺ホルモン、1,25 水酸化ビタミンD、25 水酸化ビタミンD、線維芽細胞増殖因子 23 等、尿中カルシウム、リン、クレアチニン等）、骨レントゲン検査、治療内容（使用薬剤等）などの情報を研究に用います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究の中心となる大阪大学が管理するデータセンター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、電子的に配信します。また、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 大菌 恵一 大分大学医学部 小児科学 井原 健二 東京大学大学院 情報学環 大庭 幸治 東京大学大学院 小児医学 北中 幸子 東京女子医科大学母子総合医療センター 楠田 聡 獨協医科大学 小児科学 小山さとみ 順天堂大学大学院医学研究科 小児思春期発達・病態学 清水 俊明 旭川医科大学 小児科学 棚橋 祐典 岡山大学院医歯薬学総合研究科 小児医科学 塚原 宏一 新潟大学医歯学総合病院 小児科学 長崎 啓祐 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 長谷川 行洋 徳島大学先端酵素学研究所 福本 誠二 東北大学大学院医学系研究科 環境遺伝医学総合研究センター 藤原 幾磨 大阪市立総合医療センター 小児代謝内分泌内科 依藤 亨</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 研究所 環境影響部門・腎代謝科 道上敏美 電話 0725-56-1220 (代表)</p>