

平成 31 年 3 月 28 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、下記のお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	思春期・成人期のターナー症候群の骨密度に関する多施設共同後方視的研究
研究代表者 氏名・所属機関	糸永 知代 東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科
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 消化器・内分泌科 副部長 川井 正信
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記載)	大阪母子医療センター消化器・内分泌科を受診したターナー症候群の患者さんのうち、1994年4月1日から2018年10月31日までの間に腰椎 DEXA 法で骨密度測定された方
研究期間	研究実施許可後～2020年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	目的：ターナー症候群（TS）は、X染色体の異常によりおこり、低身長や卵巣機能不全など様々な合併症が起こります。TSの合併症の一つに骨密度が低くなることによる骨粗鬆症があります。将来の骨粗鬆症を予防するための治療を考えるときに、現状を把握することがとても重要です。この研究では、思春期から成人期にかけてのTSの骨密度と骨密度が低いことに何が影響しているのかを調査します。 方法：患者さんのカルテ（診療録）から情報を収集し、病気の背景、骨密度検査、治療内容と経過を調査項目とします。これらを検討し、ターナー症候群の骨密度と骨密度に影響を与えているものがなにかを検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	利用する項目 1) 患者さんの背景 生年月（日）、ID、身長、体重、核型、合併症、既往症、骨折歴 2) 検査結果 FSH 値（血液検査）、骨密度 3) 薬剤投与の有無、投与の期間： 成長ホルモン、女性ホルモン、蛋白同化ホルモン、骨代謝改善薬 4) 月経歴 自然月経の有無、初経の年齢

外部への試料・情報の提供	共同研究機関への情報提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で、記録媒体を通じて行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>川井 正信 大阪母子医療センター消化器・内分泌科</p> <p>系永 知代 東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科</p> <p>長谷川 行洋 東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科</p> <p>西垣 五月 大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学</p> <p>古賀 絵里 横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科</p> <p>榊原 秀也 横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科</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	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。
個人情報の開示に係る手続き	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。
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 消化器・内分泌科 主任</p> <p>部長 川井 正信</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>