

西暦 2019年 //月 //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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

提供元責任者 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 骨発育疾患研究部門
研究課題名	骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	大菌恵一・大阪大学大学院医学系研究科小児科学
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)	2018年9月1日～2019年8月31日に当センターを受診された、以下の診断を受けている患者さん <ul style="list-style-type: none"> ・ ビタミンD抵抗性 (FGF23 関連低リン血症性) くる病・骨軟化症 ・ ビタミンD依存性くる病・骨軟化症
研究期間	2019年 8月19日～2024年 5月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	この研究は、上記の診断を受けている方の、疾患の自然経過や治療歴、合併症、予後などのデータを多施設共同研究により蓄積し、詳細に解析することにより、患者さんの生活の質や診療の質を高めることを目的としています。患者さんのカルテから得た情報や検査データを、個人が特定されないように匿名化して個人調査票に記入し、代表研究機関である大阪大学に送付します。大阪大学では、これらの情報を患者レジストリ（登録システム）としてデータセンターに集積し、解析します。また、保管している情報は、将来の新たな研究のために二次利用させていただく可能性があります。その場合は情報公開し、研究参加への拒否機会を設けます。
提供する試料・情報の項目や種類	年齢、性別、病名、病歴、身体所見、血液検査、尿検査、画像検査、遺伝学的検査の結果、治療内容等
外部への試料・情報の提供	患者さんの情報から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化した上で個人調査票に記入し、大阪大学に郵送します。匿名化された患者さんと番号との対応表は、当センターの責任者が保管・管理します。大阪大学から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行います。
研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)	本研究は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）「ホルモン需要機構異常に関する調査研究」班、および日本骨代謝学会臨床プログラム推進委員会を中心となって行う調査です。 情報の提供を行う機関は、日本骨代謝学会評議員 150名が所属する、小児科 159施設、内科 192施設、神経内科 19施設、神経科 6施設です。

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	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 骨発育疾患研究部門 部長 道上敏美 (兼務：腎代謝科 副部長) 電話 0725-56-1220 (代表)