

2019 年 4 月 23 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	SGA 性低身長症児に対する成長ホルモン治療の効果と安全性の検討
研究代表者 氏名・所属機関	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 庄司 保子
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 庄司 保子
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)	① 2002 年以降に当センターで 3 年間以上 GH 治療を行った SGA 児 (SGA 児) と、対照群として、②当センターで 1997、1999、2001 年に行われた学齢期検診の参加者のうち GH 治療を行っていない SGA 児を対象としています。対象者数は① 78 名 ②16 名です。
研究期間	研究実施許可後～ 2021 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	SGA 性低身長症を来した超低出生体重児に対する成長ホルモン治療の効果と安全性を明らかにすることを目的とします。また、治療前後での体組成の変化についても検討します。診療録を用いて下記項目を後方視的に評価します。本研究終了後に、期間を延長して同様の内容を研究する可能性があります。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	在胎週数、出生体重、出生身長、カルテ番号、成長ホルモン治療開始年齢、成長ホルモン投与量、身長・体重・骨年齢・血中 IGF-1 濃度の推移、骨密度、体脂肪量
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	大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 庄司保子 大阪大学医学部附属病院 小児科 大沼 真輔
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

	の問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 消化器・内分泌科 副部長 庄司 保子 電話 0725-56-1220 (代表)