

研究名：小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築

1. 研究の目的

小児内分泌疾患はさまざまな病因と病態の疾患が含まれますが、それぞれの疾患の発症頻度は比較的低いことなどの理由により、我が国の患者さんの実態は明確ではありません。本登録システムでは、全国の日本小児内分泌学会の評議員が各施設で診療に携わる小児内分泌疾患の患者さんの基本情報を調査集計し、成育医療研究センターに集約します。集積されたデータを用いて調査対象疾患の国内分布や罹患率などを明らかにし、さらに疫学調査や臨床試験などの詳細調査を行うための基礎情報として利用する事を目的とします。

2. 研究の方法

研究対象：当施設にて 2020 年 3 月末迄に下記のいずれかの小児内分泌疾患の診断で診療を受けた患者さん

低ホスファターゼ症、McCune-Albright 症候群、低リン血性くる病、
先天性高インスリン血症、5 α リダクターゼ欠損症

研究期間：大阪母子医療センターと国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認後から 2023 年 12 月末迄

研究方法：上記のいずれかの小児内分泌疾患の患者さんの診療をおこなった経験がある日本小児内分泌学の評議員は、患者さんに関する情報を郵送または電子メールもしくは Web システムを介して研究事務局（国立成育医療研究センター分子内分泌研究部内に設置）送付します。その結果をもとに全体のデータを集計し、日本小児内分泌学会で検討いたします。その後二次詳細調査を行う予定ですが、本研究とは別の研究者が担当する臨床研究となりますので、詳細が決まりましたらホームページ等で改めて研究内容を開示する予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの生年月日、性別、病名、診断根拠、治療歴の有無

これらの個人情報、外部にもれることのないよう、特段の配慮のもと、厳重に管理します。なお、患者さんの氏名、住所、電話番号、遺伝子検査を含めた検査結果や治療の詳細などは今回の調査対象ではありません。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

研究に用いる情報は、国立成育医療研究センター分子内分泌研究部内で厳密に管理します。本研究により登録された特定の疾患について日本小児内分泌学会で承認された 2 次調査研究

が、新たな研究として研究責任者の下で実施されることがあります。その場合、事務局で管理した情報は特段の配慮のもと依頼者に郵送等で送付することがあります。その場合も研究の成果を学会・学術誌・データベース等で発表の場合は、個人を特定することができない状態で発表します。

5. 研究実施機関

大阪母子医療センターならびに全国の小児内分泌疾患の患者さんの診療をおこなった経験がある日本小児内分泌学の評議員の所属する病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先迄お問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、**2023年12月末までに**下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(施設責任者： 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 川井正信)

住所：和泉市室堂町 840

電話：0725-56-1220

FAX：0725-56-5682

7. 研究に関するご質問の連絡先：

(1) 実施責任者

一般社団法人日本小児内分泌学会

(2) 事務所の所在地

〒612-8082 京都市伏見区両替町 2-348-302

アカデミック・スクエア (株) 内

(3) 連絡先

TEL : 075-468-8772

FAX : 075-468-8773

E-MAIL : jspe@ac-square.co.jp

URL : <http://jspe.umin.jp/>

(4) 担当者

一般社団法人 日本小児内分泌学会 小児疾患患者臨床情報登録委員会

委員長：

井原 健二（大分大学医学部小児科学講座 教授）

副委員長：

窪田 拓生（大阪大学大学院医学系研究科小児科学 講師）

委員：

深見真紀（国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部 部長）

長谷川 奉延（慶應義塾大学医学部 小児科学教室 教授）

鹿島田 健一（東京医科歯科大学医学部附属病院診療科 小児・周産・女性診療部門
小児科 講師）

難波 範行（独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 小児科 主任部長・母
子医療センター長）