

## 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	Prader-Willi 症候群における成長ホルモン治療の体組成変化、内分泌学的指標に与える影響の検討
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 川井正信 骨発育疾患研究部門 主任研究員/消化器内分泌科 副部長
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 川井正信 骨発育疾患研究部門 主任研究員/消化器内分泌科 副部長
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)	2023年3月までに当院に通院されたことのある Prader-Willi 症候群(PWS)の方を対象としています。
研究期間	研究実施許可後～2026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)	小児PWS患者におけるGH治療前後での体組成および内分泌学的指標の変化を、そして成人PWS患者におけるGH治療終了に伴う体組成および内分泌学的指標の変化を検討することを目的とします。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。その際はあらためて倫理審査申請します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	年齢、栄養方法、栄養指導の内容、身長・体重、下垂体機能評価のための負荷試験データ、一般生化学検査(脂質・糖代謝プロファイル)、一般血液学検査、内分泌学的検査(甲状腺ホルモン、性腺ホルモン、副腎皮質ホルモン)、骨密度検査、腹部CTによる内臓脂肪、皮下脂肪測定 カルテ番号も使用するが、個人情報は匿名化して使用する。
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 川井正信、位田忍、恵谷ゆり、和田環希、前山隆智 淀川キリスト教病院 小児科 小泉美紀子

<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>	<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>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<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>
<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>	<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 骨発育疾患研究部門 主任研究員/消化器内分泌科 副部長 川井正信 電話 0725-56-1220 (代表)</p>