

西暦 2022 年 1 月 21 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	小児の不健康やせの定義を確立するための検討
研究代表者 氏名・所属機関	森 潤 京都府立医科大学 小児科学 学内講師
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 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に記載)	2010 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月までの間に、大阪母子医療センター消化器・内分泌科を受診したやせを認めた患者
研究期間	研究実施許可後～2024 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>目的: やせには病的意義のない体質性と病的な不健康やせがあります。しかし、現在使用されている体格指標のみでこの二つを見分けることは困難です。本研究は、やせで受診した患者の体格データ、血液検査データ、臨床症状を比較することで、小児における不健康やせを定義することを目的とする研究です。</p> <p>方法: 患者さんのカルテ(診療録)から情報を収集し、体格指標(体重・身長)、臨床症状、血液検査データを調査項目とします。これらのデータを解析し、体質性やせと不健康やせの違いを見出します。</p> <p>二次利用: 保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>ア 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、既往歴、血圧、脈拍数、初経年齢を含めた月経記録など</p> <p>イ 血液検査(研究目的に特別な検査は行わず、日常診療として必要な検査の情報を収集する)</p> <p>具体的には、TSH、FT3、FT4、IGF-1、LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、プロゲステロン、ALP、TP、Alb、Ca、IP、BUN、Cre、T-cho、LDL-cho、TG、HDL-cho、血</p>

	小板数、ALT、レチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリン。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関である日本小児内分泌学会栄養委員会委員が所属する下記の機関へ情報を郵送で送付し詳しい解析を行うことがあります。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、匿名化を行い、提供させていただきます。その、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	共同研究者・機関 川井 正信 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 副部長 井ノ口美香子 慶應義塾大学保健管理センター 講師 春名英典 順天堂大学 小児科・思春期科 准教授 山本幸代 産業医科大学小児科 准教授 小山さとみ 獨協医科大学病院 小児科 准教授
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 骨発育疾患研究部門/ 消化器・内分泌科 主任研究員/副部長 川井 正信 電話 0725-56-1220(代表)