

(様式 8.2 複数施設研究用)

ver3.1

西暦 2025 年 8 月 1 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	プラダー・ウィリ症候群における体組成改善目的での成長ホルモン治療の有効性の解析
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・研究所 分子遺伝・内分泌代謝研究部門
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・研究所 分子遺伝・内分泌代謝研究部門
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)	2025 年 3 月までに研究機関を受診したプラダー・ウィリ症候群の方
研究期間	研究実施許可後～2030 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	プラダー・ウィリ症候群患者において体組成改善目的での成長ホルモン治療が 2023 年 12 月に保険収載されました。そこで、多施設共同研究を行い、その有効性・安全性を明らかにする必要があると考えています。成長ホルモン治療を行っているプラダー・ウィリ症候群患者を対象に、成長ホルモン治療前後の臨床データ・血液検査データ・体組成データを電子カルテから抽出し解析します。成長ホルモン治療により、代謝パラメータや体組成パラメータがどのように変化するのか明らかにすることにより、本治療の有効性と安全性を明らかにします。今回使用した情報を新たな研究で使用する場合には、改めて倫理申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	以下の情報を電子カルテから抽出します。 1. 患者背景：身体計測（身長、体重、BMI）、合併症、既往歴、薬物治療歴、遺伝型 2. 血液検査：血算、一般生化学、内分泌・代謝関連項目（TSH、FT3、FT4、LH、FSH、E2、testosterone、HbA1c、Tcho、LDL-C、TG、AST、ALT 等） 画像指標：DXA 検査（体脂肪率、除脂肪体重、骨密度）、CT 検査（皮下脂肪、内臓

	脂肪、筋肉量、筋肉内脂肪量)
外部への試料・情報の提供	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、電子的に配信します対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設 大阪母子医療センター 分子遺伝・内分泌代謝研究部門 川井 正信 共同研究施設 獨協医科大学埼玉医療センター 小児科 大戸佑二 成育医療研究センター 内分泌・代謝科 鹿島田健一 神奈川県立こども医療センター 内分泌代謝科 室谷浩二 浜松医科大学 小児科 藤澤泰子
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。下記の問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 分子遺伝・内分泌代謝研究部門 川井 正信 電話 0725-56-1220 (代表)