

西暦 2023年4月17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	骨系統疾患の診療指針の策定に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	大菌恵一・大阪大学医学系研究科小児科学名誉教授
研究責任者 氏名・所属部署	道上敏美・研究所 骨発育疾患研究部門／腎代謝科
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)	当センター及び共同研究機関において診療を受けた、以下の骨系統疾患の患者さん(0歳以上65歳未満)。 対象疾患：軟骨無形成症、軟骨低形成症、骨形成不全症、低ホスファターゼ症、大理石骨病、低リン血症性くる病・骨軟化症
研究期間	研究実施許可後～2026年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	骨系統疾患とは、骨格に系統的な異常をきたす疾患の総称で、さまざまな疾患が含まれ、成長障害や骨折、骨変形、関節症などを合併します。近年、いくつかの疾患については、新しい治療薬が開発されてきていますが、それぞれの骨系統疾患については患者さんの数が少なく、また、同じ疾患であっても重症度に大きな違いがあるため、疾患の自然歴や治療への反応性は充分には把握されていません。本研究では、当センターや大阪大学及び共同研究施設を受診された骨系統疾患患者さんの診療情報を収集し、大阪大学が管理するデータ集積システムに登録して解析することにより、骨系統疾患の診療ガイドラインの作成に役立てることを目的としています。診療ガイドラインを策定することによって、より良い医療が提供できると期待されます。診療中の患者さんに対しては研究内容を直接説明し、同意を得て研究にご参加いただきます。また、過去に診療されていて現在通院されていない患者さんの診療情報(既存情報)も研究に使用させていただきます。 本研究で得られた試料や情報を、将来、新たな研究に用いる場合には、改めて倫理審査申請を行いません。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者基本情報(年齢・性別・病名・病型)、病歴(周産期歴・現病歴・既往歴・家族歴)、現症、血液検査結果、尿検査結果、画像検査(骨レントゲン検査・骨密度測定検査・頭部MRI検査など)、遺伝学的検査結果、治療内容(使用薬剤・手術歴等)

外部への試料・情報の提供	患者さんの診療情報を、大阪大学が管理するデータ集積管理システムに登録します。データ集積管理システムへのデータの inputs は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に行います。診療情報の登録に際しては、当センターにおいて匿名化して新たな番号を付け、どなたのデータか判らないようにして入力します。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	<p>【研究代表者】（研究全体を統括する研究者） 大阪大学医学部附属病院 小児科名誉教授 大菌恵一</p> <p>【研究事務局】（事務的な業務を行う施設） 大阪大学医学部附属病院 小児科 窪田拓生</p> <p>【参加施設および責任者】 東北大学病院 小児科 菅野潤子 埼玉県立小児医療センター 代謝・内分泌科 望月弘 神奈川県立こども医療センター 内分泌代謝科 室谷浩二 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 長谷川行洋 地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 小児科 柏木博子 大阪母子医療センター 腎・代謝科 道上敏美 兵庫医科大学病院 産科婦人科 澤井英明 岡山大学病院 小児科 長谷川高誠 箕面市立病院 小児科 長谷川泰浩 鳥取大学病院 小児科 難波範行 久留米大学病院 小児科 喜多村美幸 名古屋市立大学病院 小児科 青山幸平</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	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 研究所 骨発育疾患研究部門／腎代謝科 道上敏美 電話 0725-56-1220（代表）

倫理委員会委員長 様

2023年4月17日

倫理委員会小委員会担当委員による付議確認の結果、下記の案件は「迅速審査」という報告がありました。担当委員が指摘した訂正事項は修正してあります。つきましては、倫理委員会委員長に最終確認を頂き、問題がなければ「承認」の手続きに入らせて頂きます。
何か問題がありましたら、4月19日までに臨床研究支援室までご連絡お願いいたします。

臨床研究支援室

課題名 : 骨系統疾患の診療指針の策定に関する研究

(No.936-3)

【申請者 道上 敏美(骨発育疾患研究部門部長)】

(委員長決裁)

<審査結果>

承認

差し戻し

<コメント>

倫理委員会委員長

2023年 4月 19日

岡本 伸彦

