

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

研究倫理審査委員会番号	2022b-55
研究課題名	思春期・成人期ターナー症候群の骨密度算出法の再検討
所属科	内分泌・代謝科
研究責任者	宗永 健志
研究期間	倫理委員会承認後～2024年3月まで
研究概要	<p>○目的</p> <p>思春期・若年成人期ターナー症候群(TS)患者さんの骨密度を評価する際には、低身長という体質を踏まえ、体格に関わらない測定法が推奨されています。ただしこの測定法に関する検討は不十分であり、体格がどれほど影響するかは分かっていません。骨密度の測定法を様々に評価し、いくつかの測定法を比較することで、適切な測定法を検討します。</p> <p>○対象</p> <p>東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科、大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学、大阪母子医療センター消化器・内分泌科、横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科を受診した TS の患者さんのうち、1994年4月1日から2018年10月31日までの間に骨密度を測定された方。</p> <p>○方法</p> <p>患者さんのカルテ（診療録）から情報を収集し、病気の背景、骨密度検査、治療内容と経過を調査項目とします。</p> <p>○利用する項目</p> <p>1) 患者さんの背景 生年月、身長、体重、核型、合併症、既往症、骨折歴</p> <p>2) 検査結果 骨密度</p> <p>3) 薬剤投与の有無、投与の期間： 成長ホルモン、女性ホルモン、蛋白同化ホルモン、骨代謝改善薬</p> <p>4) 月経歴 自然月経の有無、初経の年齢</p>

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則（2013年フォルトレザ修正）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2022年4月1日一部改正厚生労働省）」に従い実施する。情報収集の際、患者名は連結可能匿名化し（コード番号で管理され、イニシャルなどは用いない）、参加者の個人情報を保護します。管理は匿名化されたファイル・パソコンにはパスワードをかけ、パソコンはワイヤーキーロックをかけます、記録は研究終了後5年または公表後3年のいずれか長い期間、研究代表者が保管します。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。
臨床研究登録の有無	無
結果の公表について	個人情報を消去したうえで、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します
利益相反について	本研究の結果、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものと定めます。また本研究による特許申請などはありません。
資金源について	資金源は東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科の研究費です。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一 大阪母子医療センター 院長 光田 信明 横浜市立大学附属市民総合医療センター 院長 榑原 秀也 大分大学医学部付属病院 院長 三股 浩光
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	特にありません
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者氏名 大阪母子医療センター消化器・内分泌科 川井 正信 横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科 榑原 秀也 大分大学小児科 糸永 知代
研究の問い合わせ先	東京都立小児総合医療センター内研究責任者：宗永 健志 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台2-8-29 TEL: 042-300-5111 代表研究機関 同上