

2010年1月1日～2022年8月31日の間に当科において
低ホスファターゼ症、McCune-Albright 症候群、低リン血性くる病、
先天性高インスリン血症、5 α リダクターゼ欠損症、3 β ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠
損症、MIRAGE 症候群、先天性インスリン抵抗性症候群、褐色細胞腫/パラガングリオーマ、X
連鎖性先天性副腎低形成症、Pallister-Hall 症候群、新生児糖尿病の治療を受けられた方及び
ご家族の方へ

—「小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 小児科 講師 長谷川高誠
研究分担者 岡山大学病院 小児科 医員 二川奈都子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

小児内分泌疾患はさまざまな病因と病態の疾患が含まれますが、それぞれの疾患の発症頻度は比較的低いことなどの理由により、我が国の患者さんの実態は明確ではありません。本登録システムでは、全国の日本小児内分泌学会の評議員が各施設で診療に携わる小児内分泌疾患の患者さんの基本情報を調査集計し、成育医療研究センターに集約します。集積されたデータを用いて調査対象疾患の国内分布や罹患率などを明らかにし、さらに疫学調査や臨床試験などの詳細調査を行うための基礎情報として利用する事を目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

調査対象疾患の国内分布や罹患率などを明らかにし、さらに疫学調査や臨床試験などの詳細調査を行うための基礎情報として貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2022年8月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関に通院中で低ホスファターゼ症、McCune-Albright 症候群、低リン血性くる病、先天性高インスリン血症、5 α リダクターゼ欠損症、3 β ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症、MIRAGE 症候群、先天性インスリン抵抗性症候群、褐色細胞腫/パラガングリオーマ、X連鎖性先天性副腎低形成症、Pallister-Hall 症候群、新生児糖尿病で診療を受けられた方で、岡山大学病院小児科においては治療を受けられた方5名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2022年8月31日の間に当院において低ホスファターゼ症、McCune-Albright 症候群、低リン血性くる病、先天性高インスリン血症、5 α リダクターゼ欠損症、3 β ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症、MIRAGE 症候群、先天性インスリン抵抗性症候群、褐色細胞腫/パラガングリオーマ、X連鎖性先天性副腎低形成症、Pallister-Hall 症候群、新生児糖尿病で診療を受けられた方の情報を収集します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、担当医の所属機関と氏名、カルテから患者さんの生年月日、性別、人種、診断時年齢、病名、診断根拠、治療歴の有無の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 外部への情報の提供

この研究に用いる情報は、国立成育医療研究センター分子内分泌研究部内に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

本研究により登録された特定の疾患について日本小児内分泌学会で承認された2次調査研究が、新たな研究として実施されることがあります。その場合、事務局で管理した情報は特段の配慮のもと実施責任者に郵送等で送付することがありますが、2次調査研究の詳細については現時点では未定です。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会の承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：長谷川高誠

電話：086-235-7249（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-221-4745

<研究組織>

研究代表者

深見真紀 国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部 部長

研究協力者

全国の日本小児内分泌学会評議員

詳細については (<http://jspe.umin.jp/public/sub.html>) をご参照ください。

研究事務局
一般社団法人日本小児内分泌学会
〒612-8082 京都市伏見区両替町 2-348-302
アカデミック・スクエア(株)内