

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年5月26日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	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』に関する研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	内分泌代謝科 佐野伸一朗
研究期間	2020年5月～2023年12月
対象者	2020年1月より2023年12月までの4年間に当院に通院された下記疾患の患者さんを対象にしています。 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 $\alpha$ リダクターゼ欠損症
当該研究の意義・目的	小児内分泌疾患の発症頻度は比較的低いことなどの理由により、患者数や患者の重症度、生活の質（QOL）等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会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、国立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ます。上記登録データを用いた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計画です。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。 ・背景因子（年齢、性別など）、 ・臨床データ（画像検査結果、病理検査結果など） ・転帰（再発の有無など） 提供方法は以下の通りです。 <input type="checkbox"/> 直接提供 <input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他（ ） 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	(独) 国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部 深見真紀
研究組織	<p>研究分担者</p> <p>大学大学院医学系研究科 小児科学 教授 大藪 恵一  慶應義塾大学医学部 小児科学教室 教授 長谷川 奉延  慶應義塾大学医学部 小児科学教室 准教授 石井 智弘  大分大学医学部 小児科学講座 教授 井原 健二  大阪市立総合医療センター小児代謝内分泌内科 部長 依藤亨  大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 講師 窪田 拓生  東京医科歯科大学医学部附属病院診療科 小児・周産・女性診療部門 小児科 講師 鹿島田 健一  独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 小児科 主任部長・母子医療センター長 難波 範行  静岡県立こども病院 内分泌代謝科医長 佐野伸一朗  他 小児内分泌学会評議員の施設</p>
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 内分泌代謝科 佐野伸一朗  代表 054-247-6251</p>