

## 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、2026年3月24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	軟骨無形成症新生児・乳幼児へのボソリチド投与の臨床的検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	佐野伸一郎
研究期間	2026年4月～2030年3月
対象者	2022年8月より2026年3月までの間に当院で軟膏無形成症と診断されボソリチド投与を受けたことのある、患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	本研究では、軟骨無形成症と診断された新生児・乳幼児のお子さまを対象に、生後早い時期からボソリチド治療を受けた方の経過を振り返り、安全性や効果を確認します。これまでの診療記録をもとに、成長の様子や副作用の有無、本症でみられることのある大後頭孔の狭窄や呼吸の問題などについて調べます。本研究は通常の診療で得られた情報を用いて行い、新たな検査や治療を追加することはありません。本研究により、早い時期から治療を開始することのメリットや注意点をより明らかにし、今後同じ病気をもつお子さまやご家族にとって、より安心できる治療につなげることを目指しています。研究への参加を希望されない場合は、いつでもお申し出いただけます。
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ます。 <ul style="list-style-type: none"><li>・軟骨無形成症の診断経緯、ボソリチド投与開始年齢</li><li>・ボソリチド投与開始前後の診療録</li><li>・ボソリチド投与開始前後の成長記録、血液・画像・呼吸機能検査結果など</li></ul>
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、下記の問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。閲覧を希望される場合は、下記へお問い合わせください。

問合せ先	<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 糖尿病・代謝内科 佐野伸一郎 代表 054-247-6251</p>
------	--