

小児内分泌疾患の臨床情報の全国登録システムの構築のため、 当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 奉延</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>石井 智弘</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによって新たに生じる患者さんへの負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

小児内分泌疾患（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、 5α リダクターゼ欠損症など）と診断され、2010 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに慶應義塾大学病院に入院・通院されている方

2 研究課題名

承認番号 20200007

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

3 研究実施機関

主たる研究機関

一般社団法人 日本小児内分泌学会

当施設の研究機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学小児科

<u>当施設以外の共同研究機関（協力して研究を行う機関）</u>	<u>研究責任者</u>
国立成育医療研究センター(主機関)	深見真紀（分子内分泌研究部 部長）
大阪大学大学院医学系研究科	大藁 恵一（小児科学 教授）
大分大学医学部	井原 健二（小児科学講座 教授）
大阪市立総合医療センター	依藤 亨（小児代謝・内分泌内科 部長）
東京医科歯科大学医学部附属病院診療科	鹿島田 健一（小児・周産・女性診療部門 小児科 講師）
鳥取大学医学部	難波 範行（小児科学 教授）

<u>研究協力機関（診療情報を提供してくれる機関）</u>	<u>提供者</u>
日本小児内分泌学会評議員の所属機関	日本小児内分泌学会評議員の医師

4 本研究の意義、目的、方法

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。

上記の小児内分泌疾患の患者さんの診療をおこなった経験がある日本小児内分泌学会の評議員は、患者さんに関する情報を郵送または電子メールもしくはWebシステムを介して研究事務局（国立成育医療研究センター分子内分泌研究部内に設置）送付します。その結果をもとに全体のデータを集計し、日本小児内分泌学会で検討いたします。その後二次調査を行う予定ですが、本研究とは別の研究者が担当する臨床研究となりますので、詳細が決まりましたらホームページ等で改めて研究内容を開示する予定です。

5 協力をお願いする内容

本研究でご協力頂きたい診療情報は、患者さんの生年月日、性別、病名、診断根拠、治療歴の有無などです。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、患者番号と生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者番号と匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、各機関の個人情報管理

者（慶應義塾大学医学部小児科学教室では専任講師 古道一樹）が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者：慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学小児科
教授 長谷川 奉延、准教授 石井 智弘

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電 話：03-5363-3816（慶應義塾大学病院 営業日の 9 時から 17 時まで）

FAX：03-5379-1978（24 時間対応）

以上