

# 小児内分泌代謝疾患の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた臨床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>教授</u>
	氏名 <u>長谷川 奉延</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>	

このたび当院では、小児内分泌代謝疾患（成長障害、体組成異常、糖代謝異常症、脂質代謝異常症、電解質異常症、酸塩基平衡異常症、先天性奇形症候群、骨系統疾患、性分化疾患、性腺機能異常症、下垂体機能異常症、甲状腺機能異常症、副腎機能異常症、骨・カルシウム代謝異常症）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る、患者さんへの新たな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

西暦 1984 年 4 月 1 日より現在までの間に、小児科にて小児内分泌代謝疾患（成長障害、体組成異常、糖代謝異常症、脂質代謝異常症、電解質異常症、酸塩基平衡異常症、先天性奇形症候群、骨系統疾患、性分化疾患、性腺機能異常症、下垂体機能異常症、甲状腺機能異常症、副腎機能異常症、骨・カルシウム代謝異常症）のため入院、通院し、診療を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20150104

研究課題名 小児内分泌代謝疾患の診療に関する研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

共同研究機関

東京歯科大学市川病院小児科

太田記念病院小児科

研究責任者

佐々木 悟郎

堀 尚明

済生会宇都宮病院小児科	水野 裕介
神奈川県立こども医療センター	室谷 浩二
国立病院機構東京医療センター小児科	旗生 なおみ
東京都立小児総合医療センター	長谷川 行洋
株) LSI メディエンス	小山 雄平
伊藤病院	杉澤 千穂
国家公務員共済組合連合会立川病院小児科	佐々木 悟郎
慶應義塾大学病院・中央臨床検査部	本間 桂子
都立大塚病院小児科	安蔵 慎
平塚市民病院小児科	野ヶ山 泰介
静岡市立清水病院小児科	上牧 務
済生会中央病院小児科	阿部 清美
足利赤十字病院小児科	長谷川 奉延
国立研究開発法人成育医療研究センター研究所	鳴海 覚志
川崎市立川崎病院小児科	有安 大典
独立行政法人国立病院機構埼玉病院小児科	長谷川 奉延
栃木医療センター小児科	石井 徹
横浜市立市民病院小児科	石井 智弘
佐野厚生総合病院小児科	堀 尚明
新百合ヶ丘総合病院小児科	佐藤 武志
柏たなか病院小児科	石井 智弘
永寿総合病院小児科	林 美恵
さいたま市立病院小児科	天野 直子
日野市立病院小児科	柴田 浩憲
こうかんクリニック	内田 登
静岡赤十字病院小児科	土岐 真智子
国立研究開発法人成育医療研究センター 研究所	鳴海 覚志
慶應義塾大学病院・中央臨床検査部	本間 桂子

#### 4 本研究の意義、目的、方法

小児内分泌疾患は、下垂体、甲状腺、副腎に代表される内分泌器官の機能異常を特徴とする稀な疾患です。その診断法、治療法、合併症管理法、予後の予測といった診療手法はいぜん最適ではなく、患者さんの身体的苦痛、心理的苦痛はとりきれておりません。本研究では、小児内分泌疾患患者さんの臨床情報を検討し、臨床所見、検体検査所見、画像所見と疾患予後、診断精度、治療効果、有害事象などの関係を調べることにより、よりよい診療を提供できるようにすることを目的としています。本研究は慶應義塾大学病院を中心とし、関連施設が協力する他施設共同研究です。慶應義塾大学病院の患者さんのデータを他施設へと持ち出すことはありません。

#### 5 協力をお願いする内容

診療録 ( 医師記録、検査データ、画像データなど ) の閲覧

## 6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日 ( 予定 )

## 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、氏名および患者番号のみです。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、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ ( 匿名化データ ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 ( 連結情報 ) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお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 研究資金の調達方法

研究資金は指定寄付 ( 13 - 176 ) ( 拠出者の情報 : JCR ファーマ株式会社、ノボノルディスクファーマ株式会社、その他 ) から拠出されます。指定寄付拠出者は、本研究と利害関係にありません。

## 9 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 : 慶應義塾大学病院小児科 教授 長谷川 奉延

住 所 : 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

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

F A X : 03-5379-1978 ( 24 時間対応 )

以上