

## 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

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在小児内分泌疾患の患者さんを対象として、小児内分泌疾患患者臨床情報の全国調査システムの構築に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023 年 12 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

本研究で構築する登録システムでは、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ていきます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科において 2010 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに受診歴のある内分泌疾患の患者さんで、低ホスファターゼ症、McCune-Albright 症候群、低リン性くる病、先天性高インスリン血症、5 $\alpha$ リクターゼ欠損症の患者、37 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ① 生年月日※
- ② 性別

- ③ 病名
- ④ 診断根拠
- ⑤ 治療歴の有無

主施設である国立成育医療研究センターへ研究対象者の情報を送付し、解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

\*対象となる患者さんが転院や複数科を受診した場合に複数回登録されてしまうことを防ぐために「生年月日」が必要となります。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を主施設である国立成育医療研究センターへ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。

その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野

(分野名等) 九州大学病院小児科  
 研究責任者 九州大学病院小児科 助教 虫本 雄一  
 研究分担者 九州大学病院小児科 特任講師 石井 加奈子  
 九州大学病院臨床教育研修センター・学術研究員・戸田 尚子  
 九州大学大学院医学系学府成長発達医学分野・大学院生・  
 トカン ヴラッド

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立成育医療センター分子内分泌研究部／部長 深見 真紀	研究責任者
	②国立成育医療センター臨床内分泌研究室／室長 鏡 雅代	分担研究者
	③大阪大学大学院医学系研究科小児科学／教授 大藪 恵一	研究分担者
	④慶応義塾大学医学部小児科学教室／教授 長谷 川 奉延、准教授 石井 智寛	〃
	⑤大分大学医学部小児科学教室／教授 井原 健 二	〃
	⑥大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌科／ 部長 依藤 亨	〃 〃
	⑦大阪大学大学院医学系研究科小児科学／講師 窪田 拓生	〃
	⑧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	〃
	⑨独立行政法人地域医療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	〃

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院小児科 助教 虫本 雄一  
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421  
 〔FAX〕 092-642-5435  
 メールアドレス：mushiul@kyudai.jp