

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、2026年12月31日までです。

4

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2022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 α リクターゼ欠損症の患者、3 β ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損、MIRAGE 症候群、先天性インスリン抵抗性症候群、褐色細胞腫/パラングリオーマ、X連鎖性先天性副腎低形成症、Pallister-Hall 症候群、新生児糖尿病、計51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、協力して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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 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	九州大学病院総合周産期母子医療センター 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 安部希 九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 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 施設等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	・ 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
	・ 国立成育医療センター分子内分泌研究部 / 室長 鳴海 覚志、研究員 服部 淳	共同研究者
	・ 慶応義塾大学医学部小児科学教室 / 準教授 石井 智寛、助教 佐藤武志	//
	・ 昭和大学医学部小児科 / 准教授 安達昌功	//
	・ さいたま市立病院小児科 / 部長 天野直子	//
	・ 大阪大学大学院医学系研究科小児科学 / 準教授 窪田 拓生	//
	・ 鳥取大学医学部周産期・小児医学 / 教授 難波 範行	//
	・ 大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科 / 医長 樋口真司	//
	・ 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	//
	・ 旭川医科大学小児科 / 講師 鈴木滋	//
	・ 東京医科歯科大学発生発達病分野 / 助教 高澤 啓	//
	・ 新潟市民病院小児科 / 副部長 阿部 裕樹	//
	・ 倉敷中央病院小児科 / 部長 川北 理恵	//
	・ 新潟大学医歯学総合病院 / 病院准教授 長崎 啓祐	//
	・ あいち小児保健医療総合センター内分泌代謝科 / 内科部長 濱島 崇	//
	・ 福岡市立こども病院内分泌・代謝科 / 科長	//

・ 県立広島病院小児科／主任部長 神野 和彦	〃
・ 京都府立医科大学小児科／助教 杉本 哲	〃
・ 国立病院機構東京医療センター小児科／常勤医師 鈴木 絵理	〃
・ 日本大学病院小児科／専修指導医 鈴木 潤一	〃
・ 川口市立医療センター小児科／医長 酢谷 明人	〃
・ 兵庫県立西宮病院小児科／部長 高桑 聖	〃
・ 千葉大学医学部附属病院小児科／助教 高谷 具純	〃
・ 秋田大学医学部附属病院小児科／講師 高橋 郁子	〃
・ 河内総合病院小児科／副部長 高屋 淳二	〃
・ 草加市立病院診療部小児科／副部長 滝島 茂	〃
・ 長崎大学病院小児科／准教授 伊達木 澄人	〃
・ 滋賀医科大学医学部附属病院小児科／特任助教 長井 静代	〃
・ 昭和大学小児科／講師 永原 敬子	〃
・ 熊本大学／教授 中村 公俊	〃
・ 北海道大学小児科／医師 中村 明枝	〃
・ 奈良県立医科大学小児科／助教 長谷川 真理	〃
・ 岡山大学病院小児科／講師 長谷川 高誠	〃
・ 愛媛大学大学院医学系研究科小児科学／講師 濱田 淳平	〃
・ 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 小児科／医師 樋口 洋介	〃
・ さっぽろ小児内分泌クリニック小児科／院長 母坪 智行	〃
・ 太田記念病院小児科／部長 堀 尚明	〃
・ 滋賀県立小児保健医療センター内分泌代謝糖尿病 科／副部長 松井 克之	〃
・ 広域紋別病院小児科／小児医療センター長 松尾 公美浩	〃
・ 東京女子医科大学附属足立医療センター小児科／ 准教授 松岡 尚史	〃
・ 間部病院小児科／医師 間部 裕代	〃
・ 藤田医科大学医学部小児科学／教授 水野 晴夫	〃

	・今村総合病院小児科／主任部長 溝田 美智代	//
	・東京北医療センター小児科／医長 宮井 健太郎	//
	・国立病院機構甲府病院小児科／医長 望月 美恵	//
	・希望の森成長発達クリニック小児内分泌科／院長 望月 貴博	//
	・鹿児島生協病院小児科／科長 森田 智	//
	・山梨大学小児科／特任講師 矢ヶ崎 英晃	//
	・箕面市立病院小児科／部長 山本 威久	//
	・よこ田こどもクリニック小児科／院長 横田 行史	//

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