

# 当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた 「日本人軟骨低形成症における遺伝子型と表現型の関連解析」につ いての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>准教授</u> 氏名 <u>石井 智弘</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>

このたび当院では、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

軟骨低形成症と診断された患者様

## 2 研究課題名

承認番号 2017-0375

研究課題名 日本人軟骨低形成症における遺伝子型と表現型の関連解析

## 3 研究実施機関

### 主たる研究機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室：研究責任者 石井智弘

### 共同研究機関（当院と協力して研究を行う機関）

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 甲状腺・内分泌センター 横谷 進

国立病院機構京都医療センター臨床研究センター

獨協医科大学越谷病院小児科

広島赤十字・原爆病院小児科

羽二生クリニック

国立成育医療研究センター生体防御系内科部内分泌・代謝科

### 研究責任者

横谷 進

島津 章

村上信行

西 美和

羽二生邦彦

堀川玲子

大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科  
 旭川医科大学医学部小児科  
 虎ノ門病院小児科  
 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科  
 北里大学医学部内分泌代謝内科学  
 希望の森成長発達クリニック  
 神戸大学大学院医学研究科糖尿病内分泌内科学  
 帝京大学医学部脳神経外科  
 帝京大学医学部小児科  
 東邦大学医学部小児腎臓学講座  
 東京都立小児総合医療センター内分泌代謝科  
 鹿児島県立大島病院小児科  
 信州大学医学部附属病院遺伝子診療部  
 北里大学病院遺伝診療部  
 神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野  
 滋賀県立小児保健医療センター整形外科  
 苫小牧市立病院小児科  
 都立大塚病院小児科  
 川崎市立川崎病院小児科  
 足利赤十字病院小児科  
 新潟大学医学部小児科  
 順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科  
 青森県立中央病院小児科  
 宮崎大学医学部生殖発達医学講座小児科  
 島根県立中央病院小児科  
 伊勢崎市民病院神経内科  
 静岡てんかん・神経医療センター  
 埼玉県立小児医療センター内分泌・代謝科  
 東京北医療センター小児科  
 愛育病院小児科

依藤 亨  
 棚橋祐典  
 伊藤純子  
 田島敏広  
 高野幸路  
 望月 貴博  
 高橋 裕  
 松野彰  
 磯島豪  
 濱崎祐子  
 長谷川行洋  
 今村真理  
 古庄知己  
 高田史男  
 池田真理子  
 原田有樹  
 小原敏生  
 安蔵慎  
 土橋隆俊  
 小林靖明  
 長崎啓祐  
 東海林宏道  
 池田保彦  
 松山美静代  
 成相昭吉  
 櫻井篤志  
 小尾智一  
 望月弘  
 宮井健太郎  
 伊藤康

#### 4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義・目的は、軟骨低形成症の合併症や治療などの診療実態を明らかにすることです。本研究は、慶應義塾大学医学部小児科学教室が主体となって行う多施設共同研究です。診療経験のある共同研究機関に調査票を送付し、診療情報を慶應義塾大学医学部小児科学教室で収集します。

収集した診療情報は、プライバシーに配慮した形で慶應義塾大学医学部小児科学教室と共同研究機関で共有し、解析させていただきます。この調査結果は、学会で発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。

## 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、診療記録（身長、体重、頭囲、成長ホルモン治療量など）、診断用画像（レントゲン写真、エコー、MRI、CT など）、遺伝子解析結果などです。

この研究に参加した場合、患者様に新たな負担や危険性が発生するものではありません。軟骨低形成症の予後の予測が可能になるなど、本研究から診療に役立つ情報が得られる可能性があります。研究への不参加を希望されても不利益は生じません。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

## 7 本研究を行うための資金

成長ホルモン療法の治療効果に及ぼす諸因子の解析並びにアドバース・イベントの調査に関する研究助成（公益財団法人成長科学協会からの助成、研究代表者・石井智弘）

## 8 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、患者番号と生年月のみです。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一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（慶應義塾大学医学部小児科学教室 専任講師 新庄正宜）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。

## 9 利益相反について

本研究活動に伴い発生する研究者個人の金銭的な利益はありません。また、研究資金の拠出者は本研究と利害関係にありません。

## 10 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：慶應義塾大学病院小児科 准教授 石井智弘（いしいともひろ）

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