

研究名： 小児肥満細胞症患者の臨床的探索

1. 研究の目的

この研究では、当センターで小児肥満細胞症と診断された方を対象に、診療記録などの情報を用いて、発症の時期や臨床症状の特徴、合併する病気の有無などの後方視的に解析し、小児肥満細胞症の臨床的な特徴を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

① 研究対象

当センターで 2002 年 3 月から 2025 年 6 月末までに皮膚生検を行い小児肥満細胞症と診断が確定された患者さんを対象とします。

② 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2028 年 3 月

③ 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 8 月 1 日

④ 研究方法

臨床症状の評価、既往歴などのカルテ情報や、先行研究「人における尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物の網羅的解析」、「小児肥満細胞症の予後予測、病勢評価に関する包括的解析」で実施された検査や調査票の情報もあわせて用い、解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、肥満細胞症の病型、発症年齢や初診時の情報、紹介時の診断名、血液検査データ、ご家族のアレルギー歴、臨床症状の重症度、アレルギー性疾患の合併状況 等の情報を収集し研究に使用します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、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、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任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。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 皮膚科 福田理紗

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

国立成育医療研究センター 皮膚科 福田理紗

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181