

研究名：先天性高インスリン血症の長期経過に関する研究

1．研究の目的

先天性高インスリン血症は先天的にインスリンの分泌が多いことで低血糖を来す病気です。乳児期に改善する方も、それ以降も持続する方もいらっしゃいます。持続性のものに関しては、継続的な内科的治療と栄養管理が必要です。膵臓の切除術を行うことがありますが、それでもしばしば術後も継続的なフォローアップと治療が必要です。また、当初は低血糖で困っておられた方が後に糖尿病になることもあります。

現時点では長期的経過に関する国内からの報告が限られています。本研究の目的は当院での経験症例を収集し振り返ることで、診断・外科的治療・内科的治療の適応について検討することです。

2．研究の方法

研究対象：当センターで2019年1月～2023年12月に外来で年1回以上フォローされた先天性高インスリン血症患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月

研究方法：当センターで出生またはフォローされている先天性高インスリン血症の方を調べます。診断の根拠（血液検査・遺伝子検査）、治療の内容（栄養療法・投薬治療・外科的治療）、長期的な血糖推移を含めた血液検査・尿検査・画像検査、身長・体重等について調査します。

3．研究に用いる情報の種類

上記研究対象にあたる先天性高インスリン血症の患者さんのカルテ番号を収集し、その方の2007年1月～2025年12月の診療録から、病歴・身体所見・経過・検査所見（血液検査・尿検査・遺伝子検査・画像検査）等の情報を調べます。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター 小児内科系専門診療部 内分泌・代謝科

6 . お問合せ先

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出来ますのでお申出下さい。

また、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ませんので、2024年5月31日までに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。

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 小児内科系専門診療部 内分泌・代謝科 堀川 玲子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7014）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児内科系専門診療部 内分泌・代謝科 土井 響