

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

## 研究名：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. 研究の目的

小児内分泌疾患はさまざまな病因と病態の疾患が含まれますが、それぞれの疾患の発症頻度は比較的低いことなどの理由により、我が国の患者さんの実態は明確ではありません。本登録システムでは、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の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、さらに疫学調査や臨床試験などの詳細調査を行うための基礎情報として利用する事を目的とします。

### 2. 研究の方法

研究対象：日本小児内分泌学会の評議員の所属する病院において、2010年1月1日以降  
2019年8月末迄に下記のいずれかの小児内分泌疾患の診断で診療を受けた  
患者さん

低ホスファターゼ症、McCune-Albright 症候群、低リン血症くる病、  
先天性高インスリン血症、5 $\alpha$ リダクターゼ欠損症

研究期間：国立成育医療研究センター倫理審査委員会の承認後から 2023年12月末迄

研究方法：上記のいずれかの小児内分泌疾患の患者さんの診療をおこなった経験がある日本小児内分泌学会の評議員は、患者さんに関する下記の情報を郵送または電子メールもしくはWebシステムを介して研究事務局（責任者：深見真紀）に送付します。その結果をもとに全体のデータを集計し、日本小児内分泌学会で検討いたします。

### 3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの生年月日、性別、病名、診断根拠、治療歴の有無

\* 生年月日について

「生年月日」を記載する理由は、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です。理由が達成された場合は、個人情報保護の観点から、直ちに削除いたします。

※これらの情報は、外部にもれることのないよう、特段の配慮のもと、厳重に管理します。

なお、患者さんの氏名、住所、電話番号、遺伝子検査を含めた検査結果や治療の詳細などは今回の調査対象ではありません。

#### 4. 情報の公表

本研究により登録された特定の疾患について、研究の成果を学会・学術誌・データベース等で発表の場合は、個人を特定することができない状態で発表します。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センターならびに全国の小児内分泌疾患の患者さんの診療をおこなった経験がある日本小児内分泌学の評議員の所属する病院

#### 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出来ます。

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、2019年12月30日までに主治医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。

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部 深見真紀

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7745）