

患者の皆様へ

第1版 2020年4月7日

第2版 2023年3月3日

小児科

現在、小児科では、「千葉県新生児マス・スクリーニング事業における先天性副腎皮質過形成症の急性期臨床経過および長期フォローアップの実情調査」に関する研究を行っています。今後の検査と治療に役立てることを目的に、この研究では1989年1月1日から2022年12月31日までの間に千葉県の新生児マス・スクリーニング事業によって先天性副腎皮質過形成の疑いで、当院で精査を行った患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「千葉県新生児マス・スクリーニング事業における先天性副腎皮質過形成症の急性期臨床経過および長期フォローアップの実情調査」

2. 研究の意義・目的

先天性副腎皮質過形成の検査精度と急性期治療の向上、病態の解明、長期管理中の合併症の把握を目的とします。

2. 研究の方法

出生時の体格、性別、診断、初回検査時17-OHP、精密検査時の各種検査項目の数値（追加の採血は行いません）、長期合併症の内容、最終身長、現在のフォローアップ状況、緊急受診時の状況などを匿名化して個人が特定できない形で集積し、解析を行います。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。当院が提出した匿名化されたデータは、千葉大学大学院医学研究院小児病態学教室の鍵のかかる棚で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

研究代表者 千葉大学大学院医学研究院小児病態学 助教 高谷 具純へ以下の情報を提出します。

(1) 患者背景：出生年月、診断名、性別、出生身長・体重、出生週数、初検・再検・精検時日齢、初診時症状、初期治療内容、転帰

(2) 血液検査：初検・再検・精検時 17-OHP 直接/抽出法、精検時 Na、K、Cl、ACTH、コルチゾール、レニン、アルドステロン (※測定系による差について誤差修正が必要であれば検査キット名も合わせて調査する)

(3) 長期フォローアップ成績：外性器異常の治療有無、小児期/思春期の治療および経過、合併症、現在の状況、最終受診歴、最終身長・体重、緊急受診の有無、年齢、電解質、CRP、症状、その際の治療、緊急入院の有無

6. 研究組織

研究代表

千葉大学医学部附属病院小児科 高谷 具純、今田 寛

共同研究者

松戸市立総合医療センター 小児医療センター小児科 成瀬 裕紀

成田赤十字病院 小児科 五十嵐 俊次、今田 寛 (非常勤医師)、高谷 具純 (非常勤医師)

帝京大学ちば総合医療センター 小児科 南谷 幹史

国保直営君津中央病院 小児科 木下 香

東京歯科大学市川総合病院 小児科 佐々木 悟郎

千葉県こども病院 内分泌科 皆川 真規、 數川 逸郎

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除をいたしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施・代表機関 : 千葉大学大学院医学研究院小児病態学

本件のお問合せ先 : 千葉大学医学部附属病院小児科

医師 高谷 具純

043 (222) 7171 内線 6913

当院の研究責任者 : 成田赤十字病院

小児科 野口 靖

0476 (22) 2311 (代表番号)