

小児科に通院中の患者さん及びご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、ご協力いただいた無記名アンケートと診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 **先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 QOL 調査**

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 山形大学医学部附属病院・小児科 教授 沼倉 周彦

《研究の目的》先天性代謝異常症における健康関連 Quality of Life を調査し、患者の状態別の健康関連 Quality of Life について明らかにする全国調査に、関西医科大学小児科として協力する。

《研究期間》研究許可日～2021年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

研究許可日～2021年3月31日の間に関西医科大学附属病院・小児科を外来受診された、8歳以上の患者さん

フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、シトルリン血症Ⅰ型、アルギニノコハク酸尿症、ホモシスチン尿症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、イソ吉草酸血症、メチルクロトニルグリシン尿症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症Ⅰ型、中鎖アシル CoA 脱水素酵素 (MCAD) 欠損症、極長鎖アシル CoA 脱水素酵素 (VLCAD) 欠損症、三頭酵素 (TFP) 欠損症、カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼⅠ (CPT-1) 欠損症、カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼⅡ (CPT-2) 欠損症、シトリン血症、βケトチオラーゼ欠損症、トランスロカーゼ欠損症、グルタル酸血症Ⅱ型、全身性カルニチン欠乏症

●研究に用いる情報の種類

- ① 記入していただいた健康関連 Quality of Life のアンケート用紙
- ② 年齢、性別、確定診断名、マススクリーニング検査による発見有無、身体発育、発達状況、急性症状発症、合併症、重症度分類、臓器移植の有無、確定診断の根拠となった酵素活性・遺伝型、最終診断時の生活状況、を患者さんの背景因子として送付します。

《外部への情報の提供》

上記①, ②をデータセンターに郵送いたします。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

データセンター

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

先端生命医学研究所 データ管理室 〒169-0051 東京都新宿区西早稲田 1-1-7

TEL : 03-5287-2635 FAX : 03-5287-2644 E-mail : phrf-dm@csp.or.jp

研究協力医療機関

全国の医学部附属病院小児科および小児専門病院 106 機関(別紙一覧表参照)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 小児科 代表 072-804-0101 FAX 072-804-2569

研究責任者：小児科 准教授 藤井 喜充

調査施設一覧（予定）

No.	施設名	No.	施設名
1	札幌医科大学附属病院小児科	54	信州大学医学部附属病院小児科
2	北海道大学病院小児科	55	長野県立こども病院総合小児科
3	国立病院機構北海道医療センター小児科	56	岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学
4	旭川医科大学病院小児科	57	浜松医科大学医学部附属病院小児科
5	弘前大学医学部附属病院小児科	58	名古屋大学医学部附属病院小児科
6	岩手医科大学附属病院小児科	59	名古屋市立大学病院小児科
7	東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野	60	藤田医科大学病院小児科
8	仙台市立病院小児科	61	愛知医科大学病院小児科
9	秋田大学大学院医学系研究科医学専攻機能展開医学系小児科学講座	62	三重大学医学部附属病院小児科
10	山形大学医学部附属病院小児科	63	滋賀医科大学医学部附属病院小児科
11	福島県立医科大学附属病院小児科	64	京都府立医科大学附属病院小児科
12	筑波大学附属病院小児科	65	京都大学医学部附属病院小児科
13	獨協医科大学病院小児科	66	京都府立医科大学附属北部医療センター小児科
14	自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科	67	大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科
15	群馬大学医学部附属病院小児科	68	大阪市立大学医学部附属病院小児科・新生児科
16	埼玉県立小児医療センター代謝内分泌科	69	大阪大学医学部附属病院小児科
17	埼玉医科大学病院小児科	70	大阪医科大学附属病院小児科
18	防衛医科大学校病院小児科	71	関西医科大学附属病院小児科
19	千葉大学医学部附属病院小児科	72	近畿大学医学部小児科学教室
20	千葉市立海浜病院小児科	73	おかのこどもクリニック
21	千葉県こども病院代謝科	74	神戸大学医学部附属病院小児科
22	下志津病院小児科	75	兵庫医科大学病院小児科
23	帝京平成大学健康医療スポーツ学部理学療法学科	76	近畿大学医学部奈良病院小児科
24	帝京大学ちば総合医療センター小児科	77	奈良県立医科大学総合周産期母子医療センター新生児集中治療部門
25	日本大学病院総合診療センター 小児科	78	和歌山県立医科大学附属病院小児科
26	東京慈恵会医科大学小児科学講座	79	鳥取大学医学部附属病院保健学科
27	順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科・思春期科	80	鳥取大学医学部附属病院小児科
28	東京医科歯科大学医学部附属病院小児科	81	鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科
29	日本医科大学付属病院小児科	82	鳥根大学医学部小児科
30	東京大学医学部附属病院小児科	83	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科小児医科学
31	東京女子医科大学東医療センター小児科	84	川崎医科大学附属病院小児科
32	昭和大学病院小児科	85	岡山医療センター小児科
33	東邦大学医療センター大橋病院小児科	86	倉敷成人病センター小児科
34	国立成育医療研究センター臨床検査部 高度先進検査室	87	広島大学病院小児科
35	国立成育医療研究センター総合診療部	88	岩国医療センター小児科・小児循環器科
36	国立成育医療研究センター臨床検査部	89	山口大学医学部附属病院小児科
37	慶應義塾大学医学部小児科学教室 小児科	90	徳島大学病院小児科
38	東京女子医科大学病院小児科	91	香川大学医学部附属病院小児科
39	帝京大学医学部附属病院小児科	92	四国こどもとおとなの医療センター小児科
40	杏林大学医学部附属病院小児科	93	愛媛県立中央病院新生児内科
41	聖マリアンナ医科大学病院小児科・新生児科	94	愛媛大学医学部附属病院小児科学講座
42	神奈川県立こども医療センター内分泌代謝科	95	高知大学医学部小児思春期医学講座
43	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児科	96	産業医科大学小児科学教室
44	北里大学病院小児科	97	九州大学病院小児科
45	東海大学医学部附属病院小児科	98	福岡大学病院小児科
46	新潟大学医歯学総合病院小児科	99	久留米大学病院小児科
47	富山大学附属病院小児総合内科	100	佐賀大学医学部附属病院小児科
48	富山県立中央病院小児科	101	長崎大学医学部小児科学講座
49	金沢医科大学病院小児科	102	熊本大学大学院生命科学研究部小児科学分野
50	金沢大学附属病院小児科	103	大分大学医学部小児科学講座
51	福井大学医学部小児科学	104	宮崎大学医学部看護学科基礎看護学講座
52	山梨県立中央病院小児科	105	鹿児島大学病院小児科
53	山梨大学医学部小児科	106	琉球大学医学部附属病院小児科