

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2010年4月1日～2025年3月31日の間に、やせ・体重減少・体重増加不良のために虎の門病院小児科に入院・通院し、治療を受けられた方

【研究課題名】

小児の不健康やせの定義を確立するための検討

【研究の目的・背景】

《目的》

小児における不健康やせを定義することを目的とします。

《研究に至る背景》

国民・健康栄養調査（厚生労働省）で子どもの肥満のみならずやせが増加傾向であることが指摘されています。やせの判定には、body mass index (BMI: 体重 (kg) ÷ 身長 (m)²) で 18.5 kg/m² 未満や肥満度（[実測体重 (kg) - 身長別標準体重 (kg)] ÷ 標準体重 (kg) × 100）で -20% 以下が用いられることが多いです。しかし、これらの数値だけの判断では、病的でない体質性のやせと神経性食欲不振症に代表される病的な不健康やせとを区別することができません。

そこで、本研究でやせを主訴に医療機関を受診した小児症例の成長曲線や検査所見などを詳細に検討することにより新たな不健康やせの定義を作成することができれば、体質性やせと不健康やせの鑑別、また健診によりやせを指摘された小児の中で、医療機関での精査が必要な小児を抽出することが可能となると考えられ、重要な研究と考えます

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2023年3月1日～2026年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同医師主導観察研究（非介入・前向きおよび後ろ向きコホート）

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科部長 森潤のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、パスワードを設定したファイルとして、多施設共同研究の代表者の大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科部長 森潤へ送付し、不健康やせの定義を確立するための検討を行います。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：年齢、性別、身長、体重、在胎週数、思春期開始の有無など思春期の状態
血液検査結果（TSH、FT3、FT4、IGF-1、LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、プロゲステロン、ALP、TP、Alb、Ca、IP、BUN、Cre、T-cho、LDL-cho、血小板数、ALT、レチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリンなど）

【研究代表者】

大阪市立総合医療センター・小児代謝・内分泌内科 部長・森 潤

【虎の門病院における研究責任者】

小児科 部長・磯島 豪

【利用する者の範囲】

大阪市立総合医療センター・小児代謝・内分泌内科 部長・森 潤（研究代表者）
大阪母子医療センター研究所・骨発育疾患研究部門・川井 正信
慶應義塾大学・保健管理センター 教授・医学部小児科 兼担教授・井ノ口 美香子
獨協医科大学・小児科学 准教授・小山 さとみ
産業医科大学医学部・医学教育担当教員 准教授・山本 幸代
京都府立医科大学・小児科 助教・杉本 哲
日本大学医学部・小児科学系小児科学分野 助手・庄司 保子
愛媛県立新居浜病院・副院長・竹本 幸司
東京歯科大学市川総合病院・小児科 助教・蜂屋 瑠見

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範

圏内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 小児科 部長・磯島 豪
電話 03-3588-1111(代表)