

先天性副腎過形成症で小児科へ受診されている患者さんへ

対象：1976年4月1日～2006年3月31日に出生され、現在8歳以上の、先天性副腎過形成と診断され、本学で新生児期より継続的に外来治療を受けている方。

当科では「新生児期に発見された先天性副腎過形成患者臨床経過の縦断的解析(倫理委員会 承認番号 2014 番)」を実施しております。

この研究は、先天性副腎過形成症の方々の長期的な予後(成長の経過や合併症)について検討するもので、通常の診療で得られた過去の情報のみを利用して実施します。従って患者さんお一人ずつの直接の御同意は戴かずに、この掲示等をもって御同意をいただいたものとして実施されます。皆さんにこの研究の趣旨を御理解いただき、御協力を賜りますようお願い申し上げますと同時に、この研究への御参加を希望されない場合、また研究に関する御質問は、下記の問い合わせ先へ御連絡ください。

【研究目的・意義について】

先天性副腎過形成症は、殆どの方が、新生児期に受ける先天代謝異常等検査(新生児マス・スクリーニング検査)をきっかけに診断され、治療されていますが、長期的な予後(成長の経過や合併症特に成人期のメタボリック症候群の合併等)については、まだよくわかっていません。この研究では、患者さんの過去の診療情報を見直すことで長期予後とその危険因子を明らかにします。

実施責任者は本学小児科 鹿島田 健一(講師)です。

この研究を通して、現在行われている小児期の診療が妥当なものかどうかを検証することにより、更に良い診療方法の確立を目指して役立てたいと考えています。

【研究の方法について】

対象となる方は、先天代謝異常等検査(新生児マス・スクリーニング検査)を機に、生後早期に発見、診断され、当院に通院している全ての先天性副腎過形成症の方です。これまでの診療でカルテに記載されている情報(身長、体重、血圧、腹囲、二次性徴の有無等)、血液検査や尿検査、レントゲンの検査結果のデータを収集して、検討します。

この研究は本学を主施設とした、東京都立小児総合医療センターとの共同研究です。東京都立小児総合医療センターにて収集されたデータは東京医科歯科大学に集められ、本学のデータとともに解析されます。

集積したデータは、研究統括者を保管責任者として、データ発表後10年間は、個人情報対応表とは別にした形で、PCにデータとして保存します。取得したデータについては二次利用の可能性があります。その場合には、新たな研究計画が立った時点で改めて倫理審査委員会に諮る予定です。

研究予定期間は、医学部倫理審査委員会承認後から平成30年3月31日までです。

【予測される結果(利益・不利益)について】

本研究により、先天性副腎過形成のメタボリック症候群等の青年期以降の臨床像が明らかになるとともに、それら危険因子を同定することで、新たな本疾患の治療法の確立をすることが期待されます。

また参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究の参加は患者さんの自由意志であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。もし途中で参加中止を希望される場合には、この研究のために収集したデータは速やかに廃棄します。

【個人情報の保護について】

名前ではなく新しく番号をつけて保管管理されますので、あなた個人情報を特定されることはありません。また研究の発表時にも個人情報は使用されません。

【研究結果の公表について】

この研究成果は、学会発表および学術論文およびデータベースとして公表される予定です。

【費用について】

この研究の費用は研究費で賄われます。また、この研究への参加謝礼はありません。

【問い合わせ等の連絡先】

東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 講師 鹿島田 健一
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話:03-5803-5249(ダイヤルイン) 平日(月~金) 8:30~17:00

苦情窓口:東京医科歯科大学医学部総務掛

電話:03-5803-5096(対応可能時間帯 平日 9:00 ~ 17:00)