

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

京都府立医科大学小児科では、小児内分泌疾患の患者さんを対象に、過去に受診された患者さんの診療録（カルテ）を使って、下記の臨床研究をあらたに実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

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。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学小児科にて、2010年1月1日から2022年8月31日までの間に、下記のいずれかの小児内分泌疾患の診断で診療を受けられた方

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 α リダクターゼ欠損症

3 β ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症、

MIRAGE 症候群、先天性インスリン抵抗性症候群、

褐色細胞腫/パラガングリオーマ、X連鎖性先天性副腎低形成症、

Pallister-Hall 症候群、新生児糖尿病

・ **研究期間**：京都府立医科大学と国立成育医療研究センター 医学倫理審査委員会の承認後から 2026年12月31日迄

・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の評議員は、患者さんに関する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（国立成育医療研究センター分子内分泌研究部内に設置）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。

その後二次詳細調査を行う予定ですが、本研究とは別の研究者が担当する臨床研究となりますので、詳細が決まりましたらホームページ等で改めて研究内容を開示する予定です。

・研究に用いる情報について

研究に用いる情報：患者さんの生年月日、性別、病名、診断根拠、治療歴の有無

これらの個人情報、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。

・外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、国立成育医療研究センターへ郵送もしくは電子メールもしくはWebシステムで送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、匿名化して提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、当科において、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 小児科学教室 杉本哲）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出し匿名化された情報は、京都府立医科大学小児科学教室および国立成育医療センター分子内分泌研究部のインターネットに接続できないパソコンに保管します。

廃棄する場合は、研究用の番号等を削除し、電子データは取り出せない形に削除し、保管デバイスや紙媒体は密封容器に入れて焼却、廃棄します。

本研究により登録された特定の疾患について日本小児内分泌学会で承認された2次調査研究が、新たな研究として研究責任者のもとで実施されることがあります。その場合、事務局で管理した情報は特段の配慮のもと依頼者に郵送等で送付することがあります。その場合も研究の成果を学会・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。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

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 部長 深見 真紀

共同研究者

安達 昌功 昭和大学医学部小児科

天野 直子 さいたま市立病院小児科

石井 智弘 慶應義塾大学医学部小児科学教室

窪田 拓生 大阪大学大学院医学系研究科小児科学

佐藤 武志 慶應義塾大学医学部小児科学教室

難波 範行 鳥取大学医学部周産期・小児医学

服部 淳 国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部

樋口 真司 大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科

鹿島田 健一 東京医科歯科大学発生発達病態学（小児科）

鈴木 滋 旭川医科大学小児科

高澤 啓 東京医科歯科大学発生発達病分野

鳴海 寛志 国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部

虫本 雄一 九州大学医学部小児科

阿部 裕樹 新潟市民病院小児科

川北 理恵 倉敷中央病院小児科

長崎 啓祐 新潟大学医歯学総合病院

濱島 崇 あいち小児保健医療総合センター内分泌代謝科

都 研一 福岡市立こども病院内分泌・代謝科

森 潤 大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科

藤原 幾磨 仙台市立病院小児科研究協力者

2. 研究の実施体制

本研究は、国立成育医療研究センター、日本小児内分泌学会が共同で実施する多施設共同研究であり、以下の体制で実施する。

研究責任者： 小児科学教室 助教・杉本 哲

研究担当者： 小児科学教室 助教・森元 英周

小児科学教室 助教・河辺 泰宏

個人情報管理者： 小児科学教室 助教・杉本 哲

事務局：

国立成育医療研究センター分子内分泌研究部内に事務局を設置しデータ収集、事務局業務等を行う。

共同研究機関：

【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 部長 深見 真紀

【共同研究者】

安達 昌功 昭和大学医学部小児科

天野 直子 さいたま市立病院小児科

石井 智弘 慶應義塾大学医学部小児科学教室

窪田 拓生 大阪大学大学院医学系研究科小児科学

佐藤 武志 慶應義塾大学医学部小児科学教室

難波 範行 鳥取大学医学部周産期・小児医学

服部 淳 国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部

樋口 真司 大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科

鹿島田 健一 東京医科歯科大学発生発達病態学（小児科）

鈴木 滋 旭川医科大学小児科

高澤 啓 東京医科歯科大学発生発達病分野

鳴海 寛志 国立成育医療研究センター 分子内分泌研究部

虫本 雄一 九州大学医学部小児科

阿部 裕樹 新潟市民病院小児科

川北 理恵 倉敷中央病院小児科

長崎 啓祐 新潟大学医歯学総合病院

濱島 崇 あいち小児保健医療総合センター内分泌代謝科

都 研一 福岡市立こども病院内分泌・代謝科

森 潤 大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科

藤原 幾磨 仙台市立病院小児科

【研究協力者】

伊藤 善也 日本赤十字北海道看護大学臨床医学領域

浦上 達彦 日本大学病院総合診療センター小児科

大藪 恵一 大阪大学大学院医学系研究科小児科学

菊池 透 埼玉医科大学小児科

田久保 憲行 順天堂大学医学部小児科

田島 敏広 自治医科大学とちぎ子ども医療センター

長谷川 奉延 慶應義塾大学医学部小児科学教室

長谷川 行洋 東京都立小児総合医療センター内分泌代謝科

藤澤 泰子 浜松医科大学小児科

堀川 玲子 国立成育医療研究センター内分泌代謝科

南谷 幹史 帝京大学ちば総合医療センター小児科
室谷 浩二 神奈川県立こども医療センター内分泌代謝科
山本 幸代 産業医科大学小児科学教室
麻生 敬子 東邦大学医療センター大森病院小児科
阿部 清美 東京都済生会中央病院小児科
綾部 匡之 ゆうすずこどもクリニック
荒木 久美子 秋山成長クリニック
有安 大典 川崎市立川崎病院小児科
安藏 慎 東京都立大塚病院小児科
石黒 寛之 伊勢原共同病院小児科
伊藤 順庸 金沢医科大学小児科
内田 登 済生会宇都宮病院小児科
遠藤 彰 磐田市立総合病院小児科
大串 健一郎 聖マリアンナ医科大学小児科
大杉 康司 わかばこどもクリニック
小笠原 敦子 茨城県立こども病院小児科
岡田 賢 広島大学小児科
尾崎 佳代 兵庫県立こども病院代謝内分泌科
小野 真 東京ベイ・浦安市川医療センター小児科
數川 逸郎 千葉県こども病院内分泌科
門脇 弘子 山王病院小児科
鎌崎 穂高 札幌医科大学小児科
川井 正信 大阪母子医療センター消化器・内分泌
神崎 晋 旭川荘療育・医療センター
神崎 晋 川崎医科大学
菊池 信行 横浜労災病院小児科
木下 香 国保直営総合病院君津中央病院小児科
金城 さおり 沖縄県立中部病院小児科
小林 浩司 山梨厚生病院小児科学
小山 さとみ 独協医科大学病院小児科学
今田 進 こんだこども医院小児科
齋藤 朋洋 山梨県立中央病院小児科
布川 (佐々木) 香織 東京女子医科大学八千代医療センター小児科
佐々木 悟郎 東京歯科大学市川総合病院小児科
佐野 伸一郎 静岡県立こども病院糖尿病代謝内科
志賀 健太郎 横浜市立大学附属市民総合医療センター

庄司 保子 日本大学医学部小児科学系小児科学分野
神野 和彦 県立広島病院小児科
杉本 哲 京都府立医科大学小児科
鈴木 絵理 国立病院機構東京医療センター小児科
鈴木 潤一 日本大学病院小児科
酢谷 明人 川口市立医療センター小児科
高桑 聖 兵庫県立西宮病院小児科
高谷 具純 千葉大学医学部附属病院小児科
高橋 郁子 秋田大学医学部附属病院小児科
高屋 淳二 河内総合病院小児科
滝島 茂 草加市立病院診療部小児科
伊達木 澄人 長崎大学病院小児科
長井 静代 滋賀医科大学医学部附属病院小児科
永原 敬子 昭和大学小児科
中村 公俊 熊本大学
中村 明枝 北海道大学小児科
長谷川 真理 奈良県立医科大学小児科
長谷川 高誠 岡山大学病院小児科
濱田 淳平 愛媛大学大学院医学系研究科小児科学
樋口 洋介 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター小児科
母坪 智行 さっぽろ小児内分泌クリニック小児科
堀 尚明 太田記念病院小児科
松井 克之 滋賀県立小児保健医療センター内分泌代謝糖尿病科
松尾 公美浩 広域紋別病院小児科
松岡 尚史 東京女子医科大学附属足立医療センター小児科
間部 裕代 間部病院小児科
水野 晴夫 藤田医科大学医学部小児科学
溝田 美智代 今村総合病院小児科
南谷 幹史 帝京大学ちば総合医療センター小児科
宮井 健太郎 東京北医療センター小児科
望月 美恵 国立病院機構甲府病院小児科
望月 貴博 希望の森成長発達クリニック小児内分泌科
森田 智 鹿児島生協病院小児科
矢ヶ崎 英晃 山梨大学小児科
山本 威久 箕面市立病院小児科
横田 行史 よこ田こどもクリニック小児科

研究実施機関

京都府立医科大学附属病院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

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迄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のでお申し出下さい。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ないので、2026年12月末までに下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都府立医科大学 小児科学教室 助教 杉本 哲 (すぎもと さとる)

住所：京都市上京区河原町通り広小路上る梶井町 465

電話：075-251-5571 (京都府立医科大学小児科医局)

平日 9時から 17時まで対応可能

不在時は改めてご連絡させていただきます