

やせ、あるいは体重減少・体重増加不良に対する診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児科 職名 教授

氏名 長谷川 奉延

連絡先電話番号 03-5363-3816

実務責任者 所属 保健管理センター 職名 准教授

(所属 小児科 職名 兼任准教授)

氏名 井ノ口 美香子

連絡先電話番号 03-5363-3816

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 4 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、小児科にてやせ、あるいは体重減少・体重増加不良に対する診断、治療のため入院、通院し、診療、検査などを受けた方（心疾患や腎疾患、染色体異常などのやせあるいは体重減少・体重増加不良の原因となり得る基礎疾患を有する方を除く）

2 研究課題名

承認番号 20200230

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

共同研究機関

研究責任者

京都府立医科大学小児科学（主機関） 森 潤（学内講師）

大阪母子医療センター 位田 忍（副院長）

大阪母子医療センター 研究所 川井正信（骨発育疾患研究部門 主任研究者）

獨協医科大学病院 小児科

小山さとみ (准教授)

産業医科大学 医学部

山本幸代 (医学教育担当教員 准教授)

順天堂大学 小児科・思春期科

春名英典 (准教授)

4 本研究の意義、目的、方法

国民・健康栄養調査 (厚生労働省) で小児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。我が国の小児における、やせの判定には、一般的に肥満度 ($[\text{実測体重 (kg)} - \text{身長別標準体重 (kg)}] \div \text{標準体重 (kg)} \times 100$) - 20%以下を用いますが、この数値だけでは、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やせ、あるいはその予備軍を含む不健康やせとを区別することができません。そこで、本研究では、やせを主訴に医療機関を受診した患者さんの成長曲線 (身長・体重・BMI の推移) や検査所見などを詳細に検討することにより、「小児の不健康やせの定義」を作成することを目的としました。

本研究は、慶應義塾大学病院小児科に、やせ、あるいは体重減少・体重増加不良により受診された 18 歳未満の患者さん (心疾患や腎疾患、染色体異常などのやせの原因となり得る基礎疾患を有する方を除く) を対象としています。身長・体重・BMI の推移や、診療時に行われた検査の結果などを分析することにより、適切な「小児の不健康やせの定義」を確立します。

本研究は多施設共同研究です。各研究実施機関において、それぞれの対象となる方の診療記録 (カルテ) から、基本情報 (年齢、性別、身長、体重、在胎週数、思春期開始の有無など) および血液検査 (末梢血、生化学、内分泌学的検査など) を初めとする各種検査結果などの診療情報を取得します。得られた情報は、各機関においてそれぞれ個人情報を削除 (匿名化) した状態のデータとした上で、本研究の主たる機関である、京都府立医科大学小児科学教室でまとめ、各研究実施機関の研究者により共有、分析します。本学も情報の提供および拜受を行い、情報の分析に関わります。

5 協力をお願いする内容

診療記録 (カルテ) の閲覧により、基本情報 (年齢、性別、身長、体重、在胎週数、思春期開始の有無など) および血液検査 (末梢血、生化学、内分泌学的検査など) を初めとする各種検査結果などの診療情報を取得します。これらの診療情報は、通常の診療の範囲で得られた情報であり、研究のために新たな検査などを行うことはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 12 月 01 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける対応表は、各共同研究機関の個人情報管理者 (慶應義塾大学病院の患者さんについては佐藤武志助教) が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

集積した診療情報は、研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか

遅い方まで保管し、その時点で完全に抹消し破棄します。但し、研究期間中に当院小児科において経過観察を継続されている患者さんにおいて、もし同意していただける場合には、将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、匿名化されたデータの形で保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。但し、新たな研究を行う際には、あらためて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。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者：慶應義塾大学病院小児科 教授 長谷川奉延

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電 話：03-5363-3816 (内線) 62365 慶應義塾大学病院営業日の 9 時から 17 時まで

F A X：03-5379-1978 (24 時間対応)

以上