

情報公開文書

受付番号：受付-23575

国内の軟骨無形成症 (ACH) 乳幼児患者における実態調査：診療記録を用いた後方視的縦断的調査

1. 研究の対象

日本国内で 2011 年以降に生まれた軟骨無形成症の方の中で、出生時（0~6 ヶ月と定める）から 4 歳最終日までのカルテ情報が少なくとも毎年 1 回以上ある方。

2. 研究目的・方法

狙い：日本における ACH を有する 4 歳以下の小児患者の自然歴を明らかにする。

目的：

1. 生後から 4 歳までの間に認められる症状・合併症、およびそのタイミングを記述的に明らかにする
2. 出生時から 4 歳までの間における ACH の管理状況（医療機関の受診や治療を含む）を記述的に明らかにする
3. 出生時から 4 歳までの間における治療や外科的介入の数や種類を記述的に明らかにする
4. ACH の診断過程を記述的に明らかにする

3. 研究に用いる試料・情報の種類

方法：後方視的縦断的調査（後方視的カルテ調査）

研究期間：委員会承認日から 2022 年 3 月末

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、セキュリティの確保された登録システムにインターネットを介して登録します。

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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

提供する情報は、家族に同じ病気の人がいるかどうか、出生体重などの出生時の情報、診断した時のレントゲンの特徴や検査結果、その後の身長や体重の推移や、耳鼻科や脳外科などの合併症の有無、治療の内容や副作用など、診療録に記録された治療経過を登録します。ただし、登録は匿名で行い、患者様が特定できるような情報（名前や生年月日など）は登録しません。

5. 研究組織

東北大学病院 菅野 潤子
埼玉県立小児医療センター 望月 弘
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 道上 敏美
あいち小児保健医療総合センター 濱島 崇、井澤 雅子
大阪大学医学部附属病院 北岡 太一
岡山大学病院 長谷川 高誠
仙台市立病院 藤原 幾磨
地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院 原田大輔
国立成育医療研究センター 堀川 玲子
神奈川こども医療センター 室谷 浩二

6. 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まで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ませんので、下記の連絡先までお申出くだ
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。

東北大学病院通院中の患者さまの照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡
先：

東北大学病院 小児科
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
Tel: 022-717-7774
菅野 潤子（東北大学病院 研究責任者）

統括施設の連絡先：

大阪大学大学院 医学系研究科 小児科学
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 (D-5)
Tel: 06-6879-3932

齋藤 広幸（研究分担医師）

統括施設の研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科小児科学講座 大藪 恵一

研究分担施設（東北大学）の研究責任者

東北大学病院 小児科 菅野 潤子

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科小児科学講座 大藪 恵一