

# 観察研究オプトアウトに関する掲示

日付：2023年1月24日

## 【患者の皆様へ協力をお願い】

当院では、以下の臨床研究を行っております。当院が保有する患者さんの情報を、医学的研究に使用するために個人が同定されない形で提供させていただきます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある際は、下記のお問い合わせ先へご連絡をお願いいたします。

【研究課題名】 当院における成長曲線データを用いた低身長児の臨床的特徴に関する研究

【研究責任者】 静岡市立清水病院 小児科 大崎侑佳

## 【研究の目的と意義】

低身長は子ども 100 人のうち 2~3 人の割合であり、多くの場合は家族性や体質性の低身長です。一方で、成長ホルモンが十分に分泌されていないお子さんも一定数いらっしゃるため、小児科に定期的に受診していただき、診察、血液検査、画像検査などをおこない、背景因子も踏まえて総合的に評価していく必要があります。

低身長の診療の中で、注目すべき項目はいくつかありますが、そのうち年間成長率（1 年間に何 cm 成長するか）は定期的に外来受診を行っていく中で、侵襲もなく、簡便に成長の様子を評価することができる項目の一つです。その他両親との身長との相関、骨の成熟具合との相関など様々な因子が成長に関与します。

私達の研究では、低身長のお子さんの臨床的特徴を年間成長率のデータと最終的な身長データとの相関関係や、その他の身長に関わる因子に関して調査し、把握、解析します。この研究により今後の低身長のお子さんに対する診療への貢献が期待できます。

## 【研究の方法】

●情報取得期間：対象者の出生時から 2027 年 3 月 31 日

情報収集期間：2023 年 1 月 24 から 2027 年 3 月 31 日

●対象：当院小児科外来に 2017 年以降に通院の記録があり、当院で計測した成長の記録上 $-2SD$  以下の記録がある患者さん

●利用する情報：下記のカルテ情報を収集します。

患者背景情報：年齢、性別、周産期歴、既往歴、身長、体重、両親の身長、成長ホルモンの投与の有無等

患者検査情報：血液検査、骨年齢、頭部 MRI 検査、成長ホルモン分泌負荷試験の結果等

## 【個人情報の取扱いについて】

本研究は診療情報を用いる研究であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」に従い、公開と研究対象患者に参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を提示し、参加拒否の申し込みがあった患者さんのデータは使用しません。

## 【問い合わせ先】

施設名：静岡市立清水病院小児科

研究責任者・医師：大崎侑佳

電話：054-336-1111（代表）