

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2022年8月31日迄に当院に受診歴のある下記と診断された患者さん 低ホスファターゼ症、McCune-Albright 症候群、低リン血性くる病、 先天性高インスリン血症、5αリダクターゼ欠損症 3β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</p>	
② 概要	
<p>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、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。</p>	
③ 申請番号	C2020-0007
⑤研究の目的・意義	<p>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。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>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、患者さんに関する下記的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（責任者：深見真紀）に送付します。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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	患者さんの生年月日、性別、病名、診断根拠、治療歴の有無
⑨利用する者の範囲	国立成育医療研究センター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

⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学小児科 長崎啓祐
⑪お問い合わせ先	新潟大学小児科医局 TEL: 025-227-2222 E-mail: shounika@med.niigata-u.ac.jp