情報公開用文書

「小児の不健康やせの定義を確立するための検討」

研究の実施についてのご協力のお願い

研究責任者　国際医療福祉大学市川総合病院 小児科
准教授　蜂屋瑠見

大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科において、「やせ」を主訴に医療機関を受診した患者さんを対象に「不健康やせ」の定義を確立する多施設共同研究を実施しています。当院小児科は分担研究機関として本研究に協力しておりますので、下記の対象患者様のご理解・ご協力をお願い致します。

この研究計画は大阪市立総合医療センター倫理審査委員会の倫理承認ならびに当院病院長の実施許可を受けており、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護について最善を尽くします。

本研究に関する問い合わせがある患者様は、その旨を「問い合わせ先」に示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．研究の対象

2010 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までの間に、当院でやせを主訴に診察を受けられた方

２．研究目的・方法

目的：

国民・健康栄養調査（厚生労働省）で子ども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。やせの判定には、body mass index（BMI：体重（kg）÷身長（m）^{2}）で 18.5 kg/m^2 未満や肥満度（[実測体重（kg）-身長別標準体重（kg）]÷標準体重（kg）×100）で-20%以下が用いられることが多いです。しかし、これらの数値だけの判断では、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、本研究でやせを主訴に医療機関を受診した小児症例の成長曲線や検査所見などを詳細に検討することにより新たな不健康やせの定義を作成することができれば、体質性やせと不健康やせの鑑別、また健診によりやせを指摘された小児の中で、医療機関での精査が必要な小

児を抽出することが可能となると考えられ、重要な研究と考えます。

方法：

当院においてやせを主訴に診察を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、不健康やせの定義を確立するための検討を行います。

研究期間：

2023 年 7 月 7 日から 2029 年 3 月 31 日

３．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、在胎週数、思春期開始の有無など

血液検査結果（TSH、FT3、FT4、IGF-1、LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、プロゲステロン、ALP、TP、Alb、Ca、IP、BUN、Cre、T-cho、LDL-cho、血小板数、ALT、レチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリンなど）

４．外部への試料・情報の提供

共同研究機関である日本小児内分泌学会栄養委員会委員が所属する下記の機関へ情報をクラウドストレージ（インターネットを介してファイルを保管する）を介して共有され詳しい解析を行うことがあります。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、クラウドストレージを介して提供させていただきます。

５．研究組織

情報提供を行う機関・情報利用を行う者・各機関で情報の管理について責任を有する者

研究代表機関

大阪市立総合医療センター小児代謝内分泌・腎臓内科　部長　森　潤　（病院長　清水貞利）

共同研究機関

大阪母子医療センター研究所　分子遺伝・内分泌代謝研究部門　部長　川井正信
（総長　倉智博久）

慶應義塾大学保健管理センター　教授・医学部小児科　兼担教授　井ノ口美香子
（医学部長　武林 亨）

獨協医科大学病院　小児科　助教　大髙智博　（病院長　麻生好正）

獨協医科大学埼玉医療センター　准教授　小山さとみ　（病院長　町田繁樹）

産業医科大学医学部　医学教育担当教員　教育教授　山本幸代　（学長　堀江正知）

京都府立医科大学小児科　助教　杉本　哲　（学長　夜久 均）

虎の門病院小児科　部長　磯島　豪　（病院長　門脇 孝）
愛媛県立新居浜病院　副院長　竹本幸司　（院長　堀内 淳）
国際医療福祉大学市川総合病院　小児科　准教授　蜂屋瑠見　（病院長　菅 貞郎）
富山大学医学部看護学科地域看護学講座　教授
富山大学地域連携機構地域医療・保健支援部門　部門長　田村須賀子　（学長　斎藤 滋）

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、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒272－8513 千葉県市川市菅野 5-11-13
国際医療福祉大学市川総合病院
研究責任者 小児科 蜂屋瑠見
電話：047－322－0151

研究責任者：
国際医療福祉大学市川総合病院 小児科 准教授　蜂屋瑠見

研究代表者：
大阪市立総合医療センター小児代謝内分泌・腎臓内科　部長　森　潤

以上