

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2021-014
研究課題名	千葉県新生児マススクリーニング事業における先天性副腎皮質過形成症（CAH）の急性期臨床経過および長期フォローアップの実情調査
所属科	内分泌科
研究責任者	數川逸郎
研究期間	承認後～2023年3月31日（予定）
研究概要	<p>○目的</p> <p>本研究では、千葉県における新生児マススクリーニング事業におけるCAH患者の発生頻度、17OHPによる病型分類が可能かどうか、長期フォローアップにおける注意点と予測が可能かどうかの各点について調査することを目的とした多施設間共同研究で千葉県内9施設が参加します。</p> <p>○対象</p> <p>1989年1月1日～2020年12月31日の期間にちば県民保健予防財団の行っている新生児マススクリーニング事業として検査された症例のうち、CAH疑いとして受診した症例で、精査の結果CAHと確定診断に至った症例および偽陽性者です。</p> <p>○方法</p> <p>後ろ向きコホート研究です。いままでの診療で得られた情報を解析するためこの研究のために新たに検査を行う予定はありません。</p> <p>○利用する項目</p> <p>(1) 患者背景：出生年月、診断名、性別、出生身長・体重、出生週数、初検・再検・精検時日齢、初診時症状、初期治療内容、転帰</p> <p>(2) 血液検査：初検・再検・精検時 17-OHP 直接/抽出法、精検時 Na、K、Cl、ACTH、コルチゾール、レニン、アルドステロン</p> <p>(3) 長期フォローアップ成績：外性器異常の治療有無、小児期/思春期の治療および経過、合併症、現在の状況、最終受診歴、最終身長・体重</p> <p>○研究代表・研究責任者</p> <p>千葉大学大学院医学研究院小児病態学 助教 高谷 具純</p> <p>○千葉県こども病院における実施責任者</p> <p>内分泌科 部長 數川 逸郎</p>

<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について</p>	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>
<p>研究の問い合わせ先</p>	<p>千葉県こども病院 内分泌科 数川逸郎 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111</p>
<p>結果の公表について</p>	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>