

ヌーナン症候群の疾患特異的成長曲線作成に関する多施設共同研究に対するご協力をお願い

実施責任者

東京女子医科大学循環器小児科

中西敏雄

代表研究者

国立成育医療研究センター生体防御系内科

横谷 進

## 1 研究目的

診療録に記載された身長・体重の測定値を収集し、日本人のヌーナン症候群の疾患特異的成長曲線の作成を行うことを目的とします。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究に参加されるか否かは患者様のご自由です。研究に参加しない場合でも診療上の不利益を受けることは一切なく、診療方針に影響を与えることはありません。また一旦研究に参加された後もいつでもその意思を撤回することができます。ただし撤回された時期がすでに研究結果の公表後であった場合は、実質上撤回の効力はありません。

## 3 研究方法・研究協力事項

当院でヌーナン症候群と臨床診断された患者様が研究対象に該当します。両親の身長、出生時身長・体重、各年齢での身長・体重、身体所見、診断方法のカルテ情報を利用して研究を行います。また、全国の他の30施設でも同様の調査を行います。当院における対象患者様は5例以上の予定です。

## 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

過去の診療情報を用いた観察研究であり、個人が特定できないように匿名化された情報を集計するため、研究参加によりもたらされる不利益はほとんどありません。一方、本症候群と診断された患者様については、現在小児期であれば、その後の最終身長を予測でき、成長が順調かどうか分かるという利益があります。

## 5 個人情報の保護

診療録の情報を利用しますが、それが誰の情報であるか特定できないように、患者様ごとに個人情報が含まれない新たな符号・番号を付けます。診療録番号とこの新しい符号・番号との対応表は、当院で専任の個人情報管理者が厳重に保管します。お名前、ご住所など、患者様を同定できる個人情報は削除された状態で、研究代表施設で集計され、研究代表者、専任の解析担当者により厳重に保管された上、研究に利用されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は含まれません。

## 6 研究計画書等の開示

この研究の研究計画については、研究代表施設である国立成育医療研究センターのホームページに公開いたします。

## 7 協力者への結果の開示

ご希望があれば、患者様の成長曲線を作成してお渡しいたします。

## 8 研究成果の公表

この研究の成果は、患者様を特定できる個人情報は含まれない形で、研究代表者が学会や学術雑誌で公表する予定です。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から生じる知的財産権は、患者様ではなく、当院および共同研究機関に帰属します。

#### 10 研究終了後の試料取扱の方針

個人情報情報を消去し、患者様が特定されないようにして作成された調査票は、代表研究者施設で保管しますが、この研究が終了して結果の公表が完了した後、速やかに廃棄いたします。また、患者様ごとに付けた符号・番号と診療録番号との対応表も、結果公表後、当院の情報管理者により速やかに破棄いたします。

#### 11 費用負担に関する事項

診療にかかる費用以外で、患者様に費用負担をお願いすることはありません。

#### 12 問い合わせ先

研究実施責任者

循環器小児科教授

中西敏雄

住所：〒162-8666

東京都新宿区河田町8-1

東京女子医科大学病院循環器小児科

電話：03-3353-23111（直通）