

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

| | | | | |
|-----------|--|-------|----|-----|
| ① 研究課題名 | 思春期早発症の臨床的検討 | | | |
| ② 研究期間 | 実施許可日（2023年9月6日）から2028年12月31日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に当院で思春期早発症と診断された患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2018年1月1日から2022年12月31日 | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 奈良県立医科大学附属病院小児科 | | | |
| ⑥ 研究責任者 | 氏名 | 長谷川真理 | 所属 | 小児科 |
| ⑦ 使用する情報等 | 以下の臨床情報： ① 主訴 ② 性別、年齢 ③ 二次性徴の発来年齢 ④ 思春期早発症診断時の年齢 ⑤ 思春期早発症の原因疾患 ⑥ 思春期早発症診断時の骨年齢 ⑦ 思春期早発症診断時の血液検査データ（LH/FSH/E2） ⑧ 治療例については治療内容および治療前後の身長、体重、骨年齢、血液検査データ（LH/FSH/E2） | | | |
| ⑧ 研究の概要 | 思春期早発症は二次性徴が早い年齢で来る疾患であり、性ホルモンの分泌により骨成熟が早く完了することにより最終成人身長が低くなります。最終成人身長の改善のために性腺抑制療法が行なわれていますが、その身長予後の改善効果は患者ごとに様々です。治療中の身長抑制の程度は最終身長に影響を及ぼすため、治療の必要性の判断は難しいとされています。また治療開始後に体重増加がみられることもありますが、まだ治療との関係性は明らかではありません。性腺抑制療法による体格の変化について検討することを目的に、思春期早発症の患者の臨床情報（原因疾患、主訴、診断時の血液検査データ、骨年齢、治療前後の体格データ等）をカルテから抽出調査し、治療効果やデメリットを明らかにします。 | | | |

| | | | | |
|---------------|--|----------------------------|-----|--|
| ⑨ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2023年 9月 6日 | | |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。 | | | |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑫ 個人情報の取扱い | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなた（もしくはあなたのお子様）の個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 | | | |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学附属病院 小児科 担当者：長谷川 真理 | | | |
| | 電話 | 0744-22-3051 | FAX | |
| | Mail | pediatrics@naramed-u.ac.jp | | |