

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

西暦 2024 年 4 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	COVID-19 が中枢性思春期早発症の発症に与えた影響についての検討
研究の対象	2016 年 4 月から 2023 年 11 月までの間に「研究組織」に記載されている病院を受診され、中枢性思春期早発症と診断された 1 歳以上 15 歳未満の患者さんを対象とします。
研究の目的	本来の生理的な範囲より早く思春期が発来する思春期早発症のうち、下垂体のゴナドトロピンの分泌が亢進することで起きるものを中枢性思春期早発症といいます。思春期早発症は最終的に低身長になったり、ほかの子より早く二次性徴による体の変化が起きることで本人や家族の心理的負担になることがあります。中枢性思春期早発症の原因はいろいろなものがありますが、環境要因もその原因の一つとして挙げられています。COVID-19 流行後から中枢性思春期早発症の患者さんが増えていることが指摘されていますが、実際にどれくらい増えているのか、またどういう子に発症しやすいのかを調べます。
研究の方法	当院受診時の診療録情報、身体計測の結果、血液検査、尿検査の結果、またその後の定期外来受診時の診療録情報、血液検査、骨レントゲン検査の結果、および治療の有無などを検討します。いずれも通常の診療で得られた情報や検査結果を用いますので、患者さんのご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 1 月 6 日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 4 月 30 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 1 月 6 日(研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 本研究では血液・尿検体などの試料は用いません。 【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：初診日、年齢、性別、身長、体重など。病歴（思春期徴候の始まった時期） 身体所見（来院時の思春期徴候） 血液検査の結果（初回診断時、外来フォロー時）： ・生化学的検査（LH、FSH、エストラジオール、テストステロン）尿検査：蛋白、糖、ケトン体 骨レントゲン検査の結果（骨年齢） 治療の有無
試料・情報の授受	本研究は、横浜労災病院小児科の小松洋介医師を研究代表者とする多施設共同研究であり、研究代表者へ情報の提供を行います。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

個人情報の管理	<p>診療録情報や検査結果は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p> <p>また、本研究の結果を学会や論文にて公表する際にも、氏名等特定の個人を識別することができる情報を使用しない等、研究対象の方の個人情報を保護することに十分に配慮します。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 志賀 健太郎</p>
利益相反	<p>本研究は資金を必要としない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。</p> <p>また本研究の研究責任者および研究分担者に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜労災病院 小児科 小松 洋介</p> <p>【共同研究機関】 横浜市立大学市民総合医療センター 横浜医療センター 小田原市立病院</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター (研究責任者・問い合わせ担当者) 志賀 健太郎</p> <p>電話番号：045 - 261-5656 (代表) FAX：045 - 243-3886</p>	