

「福岡市における思春期早発症の患者数の経年的変化 およびその臨床的特徴の検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 内分泌・代謝科 職名 科長
氏名 都 研一

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、思春期早発症または部分型思春期早発症およびその疑いのため研究参加施設を受診した方

2. 研究課題名

福岡市における思春期早発症の患者数の経年的変化およびその臨床的特徴の検討

3. 研究の概要

1) 研究の背景

近年、国内外で思春期早発を主訴に受診する患者さんがふえていることが論文や学会で報告されています。これらの報告では、思春期早発症の増加の要因として、肥満児の増加、精神的ストレス、保護者の意識の高まり、内分泌かく乱物質の影響、早産・低出生体重児の増加、腸内細菌叢の変化などが挙げられていますが、いずれも明らかな根拠はなく、原因はわかっていません。また、イタリアやトルコでは COVID-19 パンデミック以降に思春期早発症の増加が報告されており、新型コロナウイルス症と思春期早発症との関連が注目されています。

2) 研究の目的

本研究は、福岡市における思春期早発症患者数の経年的変化を明らかにし、その臨床的特徴の解析から発症要因を推定すること、および COVID-19 パンデミックと思春期早発症発症との関係性を明らかにすることを目的として計画しました。

4. 研究の方法について

本研究は、当院が研究代表機関となっていて行っている多施設共同研究です。当院、福岡大学病院（小児科）、九州大学病院（小児科）の3施設が研究に参加しています。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を各研究機関にて匿名化し、パスワード付きのファイルとして研究代表機関の実務担当者へメールで送信します。以上により得られたデータを用い、福岡市における思春期早発症の患者数の経年的変化およびその臨床的特徴を分析し、思春期早発症の発症要因や COVID-19 パンデミックの影響を明らかにします。本研究で明らかとなった研究成果は、学会での発表や学術論文として公表を予定しています。

〔取得する情報〕

- ① 中枢性思春期早発症の診断の手引きに挙げられている臨床症状・検査所見についての詳細情報
- ② 観察期間中に行われた血液・尿検査結果、画像検査結果（超音波検査、X線検査、MRI検査）
- ③ 性別
- ④ 現病歴、既往歴、周産期歴、基礎疾患の有無・あれば疾患名、家族歴等の病歴
- ⑤ 最終診断
- ⑥ 性腺抑制療法施行の有無、有の場合はその開始年齢
- ⑦ 患者居住地（登録住所が福岡市内/福岡市外の情報のみ）
- ⑧ その他診断・治療にかかわる臨床情報

5. 本研究の実施期間

西暦 2022年11月9日～2029年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や学術論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 内分泌・代謝科科長 都 研一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は通常診療の範囲内で行われる臨床情報を用いた観察研究であり、研究資金は必要とならないため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院 内分泌・代謝科
研究責任者	福岡市立こども病院 内分泌・代謝科 診療科長 都 研一
研究分担者	福岡市立こども病院 内分泌・代謝科 医師 石井 加奈子、中島 佑、牧村 美佳、他当科にて診療・研修を行う医師

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
①	福岡大学病院 小児科／講師 ハツ賀 秀一	情報の収集および解析
②	九州大学病院 小児科／助教 虫本 雄一	情報の収集および解析

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）