



FGF23 関連低リン血症性くる病に対するブロスマブ投与による

下肢アライメントの変化の研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 整形・脊椎外科 職名 医師
氏名 柳田 晴久

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、本文書「1 1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2019年9月20日より2024年11月22日までの間に、FGF 関連低リン血症性くる病の治療のため通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2. 研究課題名

FGF23 関連低リン血症性くる病に対するブロスマブ投与による下肢アライメントの変化

3. 研究の概要

1) 研究の意義

FGF23 関連低リン血症性くる病の下肢の変形は外科的治療が行われてきました。近年、FGF23 関連低リン血症性くる病に対する治療薬としてブロスマブが保険適応となりました。その使用によって下肢の変形が経時的に矯正される可能性があり、それが明らかとなれば外科的介入を最小限に抑えることができる可能性があります。

2) 研究の目的

これまでに、ブロスマブで治療された FGF23 関連低リン血症性くる病に対しその下肢変形の経時的変化を後方視的に検討し、治療の妥当性の検証と適切な治療方針を確立することです。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや画像（レントゲン写真）から以下の情報を取得します。診断されるまでの経緯や、患者さんに行った治療内容や測定した結果と、治療成績（下肢変

形の程度)を比較して、治療開始時期や治療方法が成績に与える影響を検討します。

〔取得する情報〕

診断時の年齢、治療開始の年齢、性別、血液検査の結果、下肢の変形の程度、手術の有無、装具治療の有無、治療に使用した薬剤について取得します。この研究から得られた成果は、国内外の学会で発表させていただきます。また、論文として国内外に公表されることがあります。

5. 本研究の実施期間

許可日～2029年11月21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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を学会、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 整形・脊椎外科 科長 柳田晴久の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

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。

本研究に関する必要な経費は生じず、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。

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 整形脊椎外科
研究責任者	福岡市立こども病院 整形脊椎外科 石川 千夏
研究分担者	福岡市立こども病院 整形脊椎外科 柳田晴久、高村和幸、山口徹、中村幸之、その他 整形・脊椎外科の所属医師

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）