

# 情報公開用文書

## 「小児の不健康やせの定義を確立するための検討」

### 研究の実施についてのご協力をお願い

研究責任者 小児科 講師 蜂屋瑠見

大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科において、「やせ」を主訴に医療機関を受診した患者さんを対象に「不健康やせ」の定義を確立する多施設共同研究を実施しています。当院小児科は分担研究機関として本研究に協力しておりますので、下記の対象患者様のご理解・ご協力をお願い致します。

この研究計画は東京歯科大学市川総合病院 倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可を受けており、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護について最善を尽くします。

本研究に関する問い合わせがある患者様は、その旨を「問い合わせ先」に示した連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 研究の目的

国民・健康栄養調査（厚生労働省）で子どもの肥満のみならずやせが増加傾向であることが指摘されています。やせの判定には、body mass index (BMI: 体重 (kg) ÷ 身長 (m)<sup>2</sup>) で 18.5 kg/m<sup>2</sup> 未満や肥満度  $[\text{実測体重 (kg)} - \text{身長別標準体重 (kg)}] \div \text{標準体重 (kg)} \times 100$  で -20% 以下が用いられることが多いです。しかし、これらの数値だけの判断では、病的でない体質性のやせと神経性食欲不振症に代表される病的な不健康やせとを区別することができません。

そこで、本研究でやせを主訴に医療機関を受診した小児症例の成長曲線や検査所見などを詳細に検討することにより新たな不健康やせの定義を作成することができれば、体質性やせと不健康やせの鑑別、また健診によりやせを指摘された小児の中で、医療機関での精査が必要な小児を抽出することが可能となると考えられ、重要な研究と考えます。

#### 研究の方法

本情報公開用文書の対象となる方について

2010年4月1日から2023年3月31日までの間に、東京歯科大学市川総合病院小児科でやせを主訴に診察を受け、既に外来フォローが終了された方

研究期間： 臨床研究倫理委員会承認後から 2026年3月31日

## 方法

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、不健康やせの定義を確立するための検討を行います。

### ・研究に用いる情報について

年齢、性別、身長、体重、在胎週数、思春期開始の有無など

血液検査結果（TSH、FT3、FT4、IGF-1、LH、FSH、エストラジオール、テストステロン、プロゲステロン、ALP、TP、Alb、Ca、IP、BUN、Cre、T-cho、LDL-cho、血小板数、ALT、レチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリンなど）

### 外部への情報の提供

共同研究機関へ情報を郵送で送付し詳しい解析を行うことがあります。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

### 個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者の責任の下、厳重な管理を行います。

### 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、研究代表者の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

当院研究責任者：東京歯科大学 市川総合病院 小児科 講師 蜂屋瑠見

共同研究機関

研究代表者：大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科 部長 森 潤

(研究分担者：日本小児内分泌学会栄養委員会委員が所属する下記の機関)

大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科 部長 森 潤

大阪母子医療センター研究所 骨発育疾患研究部門 主任研究員 川井正信

慶應義塾大学 保健管理センター 教授・医学部小児科兼任教授 井ノ口美香子

獨協医科大学病院 小児科 准教授 小山さとみ  
産業医科大学 医学部 医学教育担当教員 准教授 山本幸代  
京都府立医科大学 小児科 助教 杉本 哲  
虎の門病院 小児科 部長 磯島 豪  
日本大学医学部小児科学系小児科学分野 助手 庄司保子  
愛媛県立新居浜病院 副院長 竹本幸司

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ先：

当院 研究責任者：東京歯科大学市川総合病院 小児科 講師 蜂屋瑠見  
TEL 047-322-0151（平日：9時-17時（休日・祝日を除く））