

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

栄養・内分泌・代謝性疾患患者データベースを用いた探索的研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学病院 小児科 （研究責任者） 浦上 達彦

＜研究期間＞

承認日 ～ 令和 9 （西暦 2027）年 3 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

日本大学病院小児科では、小児糖尿病や先天代謝異常症、肥満症や低身長など、数多くの栄養・内分泌・代謝性疾患の患者さんを診療しています。早期診断や新たな治療法の開発などにより、治療成績は向上していますが、未だ解決されていない問題も多く、わたしたちは、専門医療機関として、よりよい治療方法を開発していくことも重要な役割であると考えています。

効果的な治療方法を開発するためには、比較試験（研究目的が決定した後に患者さんをいくつかの群に振り分けて、新しい治療法と従来の治療法を比べるなど、その経過を追う研究）が重要ですが、その基盤として、探索的研究（過去並びに今後の診療記録データを解析し、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

＜利用する試料・情報の項目＞

本研究では、診療記録より、研究対象者基本情報（年齢、性別）、カルテ記載内容（既往歴、成長発達歴、予防接種歴、家族歴、現病歴、生活歴、身体所見、症状、治療履歴）、投与薬剤、最終受診日、転帰、血液検査（血算、生化学、凝固、血液ガス、HbA1c、アンモニア、ケトン体）、尿・便検査、生理学的検査（心電図、肺機能検査、超音波検査、脳波検査、神経伝導速度）、画像検査（単純X線、CT、MRI、核医学検査）、内分泌学的検査、血清学的検査、アミノ酸分析、アシルカルニチン分析、尿中有機酸分析、酵素学的検査、内視鏡検査、病理組織検査、免疫組織検査、他科での診療情報を使用します。

＜対象となる方＞

西暦 2014 年 10 月 1 日～西暦 2027 年 3 月 31 日の期間に小児科で栄養・内分泌・代謝性疾患の治療を開始された方

＜研究の方法＞

日本大学病院小児科を受診された栄養・内分泌・代謝性疾患の患者さんの診療記録・データを解析します。血糖値や血中アミノ酸値のコントロール状況、身長・体重の経過、発達の評価、合併症率、有害事象発生率、安全性などを検討いたします。

<お問い合わせ窓口>

日本大学病院小児科（東京都千代田区神田駿河台 1-6）

小児科 氏名：鈴木 潤一

電話：03-3296-1711 内線：(PHS) 5692

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

アレルギー・免疫・感染症患者データベースを用いた探索的研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学病院 小児科 （研究責任者） 浦上 達彦

＜研究期間＞

承認日 ～ 令和 9 （西暦 2027）年 3 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

日本大学病院小児科では、食物アレルギーや気管支喘息などのアレルギー疾患、好中球減少症などの免疫疾患や感染症の患者さんを数多く診療しています。各種診療ガイドラインなどを踏まえ、最新の知見に基づく診断、治療を行っていますが、まだ解決されない問題点や新しい課題も常に生じます。

これらの課題に対応するためには、比較試験（研究目的が決定した後に患者さんをいくつかの群に振り分けて、新しい治療法と従来の治療法を比べるなど、その経過を追う研究）が重要になりますが、その基盤として、探索的研究（過去並びに今後の診療記録データを解析し、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

＜利用する試料・情報の項目＞

診療記録より、年齢、性別、血液・尿・便・髄液検査データ、X線写真、超音波画像、食物経口負荷試験結果、治療方法、転帰の情報を使用いたします。

＜対象となる方＞

西暦 2014 年 10 月 1 日～西暦 2027 年 3 月 31 日の期間に小児科でアレルギー・免疫疾患、感染症の治療を開始された方

＜研究の方法＞

日本大学病院小児科を受診されたアレルギー・免疫疾患、感染症の患者さんの診療記録・データを解析します。寛解導入率、治癒率、再発率、合併症率、有害事象発生率、安全性などを検討いたします。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学病院小児科（東京都千代田区神田駿河台 1-6）

小児科 氏名：鈴木 潤一

電話：03-3296-1711 内線：(PHS) 5692