

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：低 ALP 血症患者の臨床像に関する横断研究

1. 研究の概要

採血検査でアルカリフォスファターゼ（以下、ALP）が低値を示す疾患として急性貧血、亜鉛欠乏症、低栄養、そして低ホスファターゼ血症等が挙げられます。原因不明の骨痛、関節症で治療されている患者様の中に ALP 低値を示す低ホスファターゼ血症患者が存在していることが報告されています。低ホスファターゼ血症の早期診断は患者様の生活の質改善につながる可能性があり、低 ALP 血症患者を探索する目的で本研究を計画しました。宮崎大学医学部附属病院に通院または入院中の患者を対象に、電子カルテ上から当該患者の年齢、性別、身長、体重、血液検査、放射線画像を取得し横断的に解析を行います。

2. 目的

本研究の目的は低 ALP 血症を呈する患者の実態調査です。低 ALP 血症の患者が何人いるのか、それぞれどのような病態で ALP 低値を示しているのかを検討します。

なお、この研究は、低ホスファターゼ血症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2011 年 4 月から 2021 年 3 月に本院に通院または入院され、血液検査で ALP が基準値未満であった方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報（年齢、性別、診断名、身長、体重）血液検査結果（WBC、RBC、Hb、TP、Alb、ALP、Ca、P、Zn、Mg、Cu、TSH、FreeT4、intact PTH、25OH ビタミン D）、放射線画像所見（X 線写真、CT、MRI、骨塩定量）を利用させて頂き、これらの情報をもとに低 ALP 血症の患者数と、低 ALP 血症を来す原因、またそれらの原因ごとの検査結果の差を解析します。

本学における個人情報管理は宮崎大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科 上野 浩晶が担当します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。得られた情報については、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存します。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 本研究で得られた情報(診療情報等)は、将来別の医学研究に二次利用することがあります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が医の倫理委員会で承認された後に実施されます。

12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

14. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 内分泌・代謝・糖尿病内科
氏名 内田 泰介
TEL 0985-85-9121
FAX 0985-85-5194