

## 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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：宮崎県における成人型低ホスファターゼ症の探索研究

#### 1. 研究の概要

血液検査でアルカリフォスファターゼ（以下、ALP）が低値を示す代謝性遺伝性疾患として低ホスファターゼ症がありますが、成人例は診断が難しく、原因不明の骨痛、関節症として治療される場合があることが報告されています。また、無症状者であっても、将来骨密度が低下した際に、一般的な骨粗鬆症治療（ビスホスホネート製剤やビタミンD製剤）で治療を行うと症状が悪化する可能性があるため、早期診断が患者様にとってメリットがあると考えられます。私たちは当院にて先行研究（O-0948）を実施し、複数の未診断低ホスファターゼ症を発見しました。今回、宮崎県内の医療機関において低ホスファターゼ症患者を探索する目的で本研究を計画しております。共同研究機関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、病名、内服薬等を取得し、低ALP血症を有する患者の横断解析を行います。解析の結果、低ホスファターゼ症が疑われる患者においては外来主治医もしくは入院主治医に情報提供を行い、主治医から患者様に連絡する場合があります。

#### ● 本学の実施体制

##### 【研究代表者】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 山口 秀樹

##### 【共同研究機関】

古賀総合病院	内科	松尾 崇
県立宮崎病院	糖尿病・内分泌内科	東 真弓
延岡医師会病院	内分泌・糖尿病内科	中村 孝之
千代田病院	内科	佐土原 啓輔
宮永病院	糖尿病・代謝内科	田中 友梨
県立日南病院	内科	瀬戸口 健介

#### 2. 目的

本研究は、宮崎県における未診断の低ホスファターゼ症を発見し治療導入に繋げることを目的とした横断研究です。

なお、この研究は、内分泌代謝学分野におけ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、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2025年12月31日まで

#### 4. 対象者

2015年4月から2021年3月に研究に参加する機関に通院または入院された方が対象とな

ります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、身長、体重、血液検査、尿検査、放射線画像等を評価することで、低ALP血症を呈する患者の臨床像を検討します。得られた情報は既存情報の提供のみを行う機関よりUSBメモリーに書き込まれた状態で郵送されます。得られた情報を、統計解析ソフト等を用いて解析し、低ホスファターゼ症の臨床像について検討します。

また、研究結果から低ホスファターゼ症が疑わしい患者に対しては、早期診断・早期治療が患者のQOLを改善する可能性があるため、患者様の入院主治医もしくは外来主治医に情報提供を行います。

以下の施設より情報の提供を受けます。

古賀総合病院 内科（責任者：松尾 崇）

県立宮崎病院 糖尿病・内分泌内科（責任者：東 真弓）

延岡医師会病院 内分泌・糖尿病内科（責任者：中村 孝之）

千代田病院 内科（責任者：佐土原 啓輔）

宮永病院 糖尿病・代謝内科（責任者：田中 友梨）

県立日南病院 内科（責任者：瀬戸口 健介）

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報保護や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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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. 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。

## 12. 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下さい。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。

## 13. 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いたします。

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 山口 秀樹  
TEL 0985-85-9121