

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019年 2月 22日作成

研究課題名	思春期・成人期のターナー症候群の骨密度に関する多施設共同後方視的研究
研究の対象	1994年4月1日～2018年10月31日に横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科を受診したターナー症候群の患者さん
研究目的 ・方法	<p>○目的：ターナー症候群（TS）は、X染色体の異常によりおこり、低身長や卵巣機能不全など様々な合併症が起こります。TSの合併症の一つに骨密度が低くなることによる骨粗鬆症があります。将来の骨粗鬆症を予防するための治療を考えると、現状を把握することがとても重要です。この研究では、思春期から成人期にかけてのTSの骨密度と骨密度が低いことに何が影響しているのかを調査します。</p> <p>○方法：患者さんのカルテ（診療録）から情報を収集し、病気の背景、骨密度検査、治療内容と経過を調査項目とします。これらを検討し、ターナー症候群の骨密度と骨密度に影響を与えているものがなにかを検討します。</p>
研究期間	西暦 2019年 4月 24日～ 西暦 2020年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>○利用する項目</p> <p>1) 患者さんの背景：生年月（日）、身長、体重、核型、合併症、既往症、骨折歴</p> <p>2) 検査結果：FSH値（血液検査）、骨密度</p> <p>3) 薬剤投与の有無、投与の期間：成長ホルモン、女性ホルモン、蛋白同化ホルモン、骨代謝改善薬</p> <p>4) 月経歴：自然月経の有無、初経の年齢</p>
外部への 試料・情報の 提供	<p>研究責任医師および各施設の共同研究者は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、対象者識別コードリスト、同意書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を研究終了の報告後5年保管し、その後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し、廃棄します。その他媒体に関しては適切な方法で廃棄します。</p> <p>研究実施に係る試料等を取扱う際は、対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。本研究で得られた情報等は、電子カルテ内のフォルダに保存し、個人情報を削除した匿名化された情報を研究代表者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	研究代表者：東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科 糸永知代、長谷川行洋 共同研究者：大阪市立大学大学院医学研究科発達小児医学 西垣五月 大阪母子医療センター消化器・内分泌科 川井正信 横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科 古賀絵理、榊原秀也
-------------	---

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。  
また、試料・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いたしませんので、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。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**  
〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 婦人科（研究責任者）古賀 絵理  
電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-242-2275  
**研究代表者：**東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 糸永知代