

低 ALP 血症を呈した症例の後方視的検討

研究協力をお願い

当科では「低 ALP 血症を呈した症例の後方視的検討」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（多摩永山病院院長：牧野浩司）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に日本医科大学武蔵小杉病院・日本医科大学多摩永山病院・日本医科大学附属病院の小児科で血液検査をうけ、この期間に一度でも血清アルカリホスファターゼ（ALP）の値が年齢・性別の基準値より低く、かつ成人の基準範囲内であった 18 歳未満の患者さん。

2. 研究の目的

小児の血清 ALP の基準値は成人と比較して高値であり、一般的な検査室では「ALP 高値」というアラートが小児の多くで見られます。一方、小児の低 ALP 血症は、成人の基準値内のことが多くアラートが表示されません。小児の低 ALP 血症には、まれではありますが低ホスファターゼ症、低亜鉛血症、栄養不良、甲状腺機能低下症、副腎皮質ステロイド内服中などの疾患・病態が含まれている可能性があります。

そこで、これまでアラート表示されてこなかった小児の低 ALP 血症に着目し、どのような病態・疾患が含まれているかを検討します。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学武蔵小杉病院小児科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学武蔵小杉病院小児科田嶋華子です。他の参加研究機関は日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：松本多絵）、日本医科大学附属病院（研究責任者：植田高弘）です。

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に日本医科大学武蔵小杉病院・日本医科大学多摩永山病院・日本医科大学附属病院の小児科で血液検査をうけ、血清 ALP の値が年齢・性別の基準値より低く、かつ成人の基準範囲内であった患者さんを対象に、低 ALP 血症とそれを引き起こす病態・疾患についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長・体重、病歴、処方、血液・尿の検査データ、X 線画像の所見、等

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学多摩永山病院 (院長 : 牧野浩司)、日本医科大学付属病院 (院長 : 汲田伸一郎)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学武蔵小杉病院 (院長 : 谷合信彦)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学武蔵小杉病院小児科の田嶋華子が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

(当院)

担当者 : 小児科 松本多絵

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 2302

メールアドレス : nagayama-chiken_center@nms.ac.jp

(代表施設)

日本医科大学武蔵小杉病院 小児科 田嶋華子

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3255

メールアドレス : s7047@nms.ac.jp