

壊血病と診断された児における臨床的特徴に関する観察研究

はじめに

兵庫県立こども病院総合診療科では、壊血病と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

壊血病はビタミンCの欠乏によって生じる疾患です。

栄養環境が改善された現代の先進国において生来健康な児の壊血病が報告される事例は少ないと考えられていましたが、近年、先進国においても食習慣の異常や基礎疾患を持つ小児での壊血病の症例報告が散見されるようになりました。近年の報告では、自閉スペクトラム症、摂食障害、透析中の末期腎不全患者、消化管吸収障害の小児が高リスクであることが示唆されています。診断と治療の遅れは時に致命的であり、感染症、脳出血、心タンポナーデによる死亡例も報告されています。

壊血病について日本の小児例の報告は乏しく、現代の日本における壊血病の臨床像は明らかではありません。そこで、現代の日本における壊血病の臨床像を解明することを目的に本研究を開始することにしました。

2. 研究期間

この研究は、2024年7月1日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

兵庫県立こども病院で壊血病と診断された患者患者さんを対象として

① 対象者のカルテ記載を利用して

- ・入院時、退院時のバイタルサイン
 - ・入院時の症状と身体所見
 - ・前医での診断
 - ・最終的な診断
 - ・入院期間、各検査の種類・回数
 - ・血液検査所見
 - ・画像検査所見
 - ・治療の内容、期間
 - ・栄養評価
- を抽出します。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究代表者

西藤 知城 兵庫県立こども病院 総合診療科

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫県立こども病院総合診療科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立こども病院総合診療科 責任者:西藤知城

代表研究機関

兵庫県立こども病院（責任者:飯島一誠）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

資料（診療情報など）は電子媒体（外部記憶装置に保管）、紙媒体ともに兵庫県立こども病院内に適切に研究期間中保管されます。研究終了後の資料の廃棄については、電子媒体は適切に消去し、紙媒体はシュレッダーにかけることとします。資料の提供についての同意の撤回があった場合にも、同様に処理する。当該保存資料を用いてあらたに研究を実施する際には、実施前に当該施設の倫理委員会に研究実施内容の審査に則り、承諾を受けるものとします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立こども病院 総合診療科 担当者:西藤知城

神戸市中央区港島南町 1-6-7

078-945-7300

研究責任者・研究代表者:

兵庫県立こども病院 総合診療科 西藤知城