

研究課題：国内の軟骨無形成症 (ACH) 乳幼児患者における実態調査：診療記録を用いた後方視的縦断的調査

1. 研究の目的

日本における軟骨無形成症を有する 4 歳以下の小児患者の自然歴を明らかにします。

2. 研究の方法

2011 年以降に生まれた軟骨無形成症の方の中で、出生時から 4 歳最終日までのカルテ情報が少なくとも毎年 1 回以上ある患者様が対象となります。診療録から、症状、合併症やその時期、受診状況や外科的介入等の情報を調べ、まとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から 2022 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテの記載から、家族歴や出生情報、臨床症状や検査に関する事柄（検査所見、治療方法）を調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：

埼玉県立小児医療センター 代謝内分泌科 医長 河野 智敬

研究分担者：

埼玉県立小児医療センター 代謝内分泌科 応援医師 望月 弘

埼玉県立小児医療センター 代謝内分泌科 科長 会津 克也

埼玉県立小児医療センター 代謝内分泌科 医長 田嶋 朝子
埼玉県立小児医療センター 代謝内分泌科 医員 田代 昌久
埼玉県立小児医療センター 代謝内分泌科 医員 梁 偉博

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しませんので、2022年3月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）