

## 研究参加を希望される方へ

# 研究課題「成長科学協会のデータベースを用いた成長ホルモン治療 に関する諸因子についての研究」

## へのご参加について

### 1. この研究の概要

#### 【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

◆研究機関 東京大学大学院医学系研究科 小児科学教室

◆研究責任者 磯島豪・小児科・助教

成長科学協会から連結不可能匿名化したデータを収集して解析します

#### 【研究目的】

この研究は、日本最大の成長ホルモン治療のデータベースである成長科学協会に存在する連結不可能匿名化されたデータを用いて、日本における成長ホルモン治療についての、動向や治療効果、その背景を明らかにすることを目的としています。この研究により、成長ホルモン治療の実態が分かるだけでなく、その解析結果は、今後成長ホルモン治療を行う人にとって非常に有益な情報になります。

#### 【研究への参加をお願いしたい方々】

◆全国の成長ホルモン分泌不全性低身長症、ターナー症候群、SGA 性低身長症で成長ホルモン治療判定目的に成長科学協会に申請された約 25000 人。

#### 【研究参加者となる方々が行うこと】

既存のデータベースを二次利用した研究のため、研究参加者が本研究のために新たに体験することはありません。

### 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

成長ホルモン治療判定目的に成長科学協会申請する際に、学術的研究への利用について意思を聞かれます。協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。

### 3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

○あなたの情報・データは、分析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、および、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

### 4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。

○結果については、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。

### 5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の成長ホルモン治療の臨床に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたが治療効果の全国データを知ることができると考えられます。

一方、解析するデータは連結不可能匿名化された多数データの解析であるため、あなた

に不利益は生じないと考えられます。

#### 6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

○あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用し、研究終了後は適切な方法で廃棄します。

#### 7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。また謝礼もありません。

#### 8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科小児科学の文部科学省科学研究費補助金から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

#### 【連絡先】

研究責任者：磯島豪

連絡担当者：磯島豪

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 小児科学講座

Tel: 03-5800-8659 Fax: 03-3816-4108