

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2024b-5
研究課題名	前思春期 Turner 症候群の血清エストラジオール値と骨密度に関する検討：多機関共同前方視的観察研究
所属科	内分泌・代謝科
研究責任者	池側研人
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2040 年 3 月
研究概要	○目的 Turner 症候群の女性（Turner 女性）にとって、骨密度低下に伴う易骨折性が重要な課題の 1 つです。TS 女性の骨密度低下には、性腺機能低下症が関与していると考えられており、適切な性腺補充療法を行うことが重要です。 近年、健常女兒において、前思春期からエストラジオールが分泌されていることが示されています。また、早期から経皮的エストラジオール製剤を投与することで、成人身長改善効果や適切な思春期発来が得られることが示されています。 本研究の目的は、前思春期 Turner 女性の血清 E₂ 値を示し、骨密度との関連を示すこと、早期 E₂ 治療を行った時の成人期の骨密度や最終身長への影響を明らかにすることです。 ○対象 前思春期 Turner 症候群の女性のうち、性腺補充療法を行っていない患者さんです。 ○方法 1 年毎に血液検査、骨密度の測定をします。主治医の臨床判断により早期 E₂ 治療または従来 of E₂ 治療を開始します。性腺機能低下症を合併しない場合には、性腺補充療法は実施しません。治療開始後は、半年毎に血液検査を実施します。血液検体は、東京都立小児総合医療センターからあすか製薬メディカルへと搬送します。 ○利用する項目 ① 登録時 患者背景、血液検査、腰椎骨密度、骨年齢 ② 性腺補充療法開始前 身体所見、血液検査、腰椎骨密度、骨年齢 ③ 性腺補充療法開始後 身体所見、血液検査、腰椎骨密度、骨年齢、治療内容

	④ 成人期最終調査 身体所見、血液検査、腰椎骨密度、月経に関する調査
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則（2013 年フォルトレザ修正）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年 7 月 1 日 施行 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に従い、本試験実施計画書を遵守して実施します。また、個人情報等の取扱いに関しては、個人情報保護法（令和 3 年 5 月 19 日改正法令公布）および関連条例等に規定される規律を遵守します。 本試験の実施に先立ち、倫理委員会の審査・承認を得ます。その上で、研究機関の長の承認を得ます。試験期間を通じ、倫理委員会の審査の対象となる文書が変更または改訂された場合（軽微な変更または改訂は除く）には、再度審議し、承認を受けた上で本試験を実施します。その際の再同意は不要とします。 研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は、仮名加工情報に加工し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。特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究責任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。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は、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。すなわち仮名加工情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、電子メールにて研究者間で授受されます。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めないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。
臨床研究登録の有無	無（臨床研究登録番号： ）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	資金源は、東京都立病院臨床研究費及び研究責任者が所属する診療科の研究費です。

試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	大阪母子医療研究センター 病院長 光田信明 大分大学 学長 北野正剛 新潟大学 学長 牛木辰男 長野県立こども病院 病院長 稲葉雄二 産業医科大学 学長 上田陽一 北九州総合病院 院長 永田直幹 九州労災病院 院長 三浦裕正 大阪市立総合医療センター 病院長 西口幸雄 北海道大学 総長 寶金清博 川崎市立川崎病院 病院長 野崎博之 宮崎大学 学長 鮫島浩 弘前大学 学長 福田眞作 兵庫県立こども病院 院長 飯島一誠 昭和大学 学長 小口勝司
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
共同研究機関	☐ 無 ☒ 有 (有の場合) ○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者(or 研究代表者)氏名 大阪母子医療研究センター 川井正信 大分大学 糸永知代 新潟大学 澤野堅太郎 長野県立こども病院 長崎啓祐 産業医科大学 齋藤玲子 北九州総合病院 山本幸代 九州労災病院 小川将人 大阪市立総合医療センター 森潤 北海道大学 森川俊太郎 川崎市立川崎病院 有安大典 宮崎大学 明利総瑠 弘前大学 八木弘子 兵庫県立こども病院 尾崎佳代 昭和大学 永原敬子

	(海外に試料・情報を提供する場合) ○当該外国の名称 ○ (適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報 ○情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
研究の問い合わせ先	【代表機関の問い合わせ先】 小児総合医療センター内研究責任者：池側 研人 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111 【当院の問い合わせ先】 大分大学医学部附属病院小児科 研究責任者：糸永 知代 大分大学医学部附属病院 小児科 〒879-5503 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1 TEL:097-586-5833