

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

小児におけるニセ性カルニチン欠乏の臨床的検討

## [研究の背景]

カルニチンは、長鎖脂肪酸をミトコンドリアに輸送して $\beta$ 酸化を行うことで、エネルギー產生に中心的な役割を果たすとされている。体内のカルニチンの約75%は食物由来、残りは内因的に合成され、その大部分は骨格筋と心筋に蓄えられている。カルニチン欠乏症は、特に小児患者において、低血糖、筋力低下、脳症、発達遅延などの重篤な臨床症状を引き起こす可能性があると報告されている。2018年版の本邦の診療ガイドラインでは、バルプロ酸の使用、長期の経腸栄養、抗生物質の使用などのリスク因子を有する小児において、カルニチン欠乏症の早期発見と治療の重要性が強調されている。カルニチンは特に脂肪酸代謝において重要な役割を果たすが、カルニチン欠乏症、特にニセ性カルニチン欠乏症の病態については依然として不明な点が多い。そこで今回我々は小児患者におけるカルニチン欠乏症に関する臨床的特徴を検討する研究を計画した。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病的予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### ● 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	小児科思春期科

### 対象となる期間

2017年1月1日～2022年12月31日

### 研究対象者となる基準

- 1) 年齢0歳から15歳以下の患者さん
- 2) 血清カルニチン分画を測定した患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 特発性ケトン性低血糖、けいれん発作や意識障害などの重篤な低血糖を伴う患者さん
- 2) 研究不参加の申し出があった患者さん

### ●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日

### ●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・母体歴・新生児歴・家族歴・既往歴などの基本情報
- 2) カルニチンの結果
- 3) 行った治療の内容(使用した薬剤の種類と治療期間)
- 4) 入院期間と治療反応
- 5) 退院後の外来での経過
- 5) その他の検査の情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### ●利用を開始する日

2026年01月15日

### ●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	山中 岳
情報の管理者名	山中 岳

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	小児科思春期科	准教授	西亦 繁雄

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	小児科思春期科	准教授	西亦 繁雄	研究の総括
研究分担者	小児科思春期科	主任教授	山中 岳	研究指導
研究分担者	小児科思春期科	講師	森地 振一郎	研究指導
研究分担者	小児科思春期科	臨床研究医	鈴木 慎二	データ収集、統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	西亦 繁雄
診療科(部署)	小児科思春期科
電話番号	03-3342-6111 内線 5803
受付日時	平日 9:00～17:00

