

小児期発症の摂食障害患者の臨床経過に関する 記述的研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、小児期発症の摂食障害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

神戸大学医学部附属病院小児科では、小児期発症の摂食障害の患者さんに対して研究を行っています。摂食障害は近年日本で増加傾向にあり、小児でも同様です。栄養障害により身体的な合併症を引き起こしますだけでなく、精神科疾患の合併も引き起こすことが有ります。小児の長期予後は成人に比べ良いとはされていますが、36%が回復、37%が部分回復、19%が未回復、8%が死亡すると報告されています。60%以上の症例は回復に至らず、再発や慢性化、他の精神疾患への移行、死亡のリスクがあるため、年単位での長期に渡る管理が必要だと言われてはいますが、小児の患者さんでどのような人が回復するのか、どのような人が再発しやすいのかはわかっておらず、また、いつまで通院を続けるべきかわかっていません。乳幼児期発症の摂食障害についてもまだまだ詳しくは解明されていません。

そこでこの研究の目的は、小児期発症の摂食障害の患者さんの予後と、それに関連する因子を明らかにすることです。この研究により予後予測を立て再発予防に役立つことが期待されます。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学倫理委員会承認日から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

- ・臨床情報：性別、年齢、身長、体重、症状の経過、検査結果、予後
- ・血液・尿検査の結果：栄養状態の指標（ケトン体、遊離脂肪酸）
肝機能の指標となるもの（AST、ALT）
腎機能の指標となるもの（尿素窒素、クレアチニン） など
- ・ その他、頭部MRI、心エコー、骨密度検査など
- ・ 予後については、身体的合併症（低身長、骨粗鬆症、性腺機能障害、臓器障害など）と精神疾患（統合失調症、うつ病、神経症など）の有無
- ・ 予後の情報は、通院中の方はカルテより収集、通院していない方には、電話連絡にて調査します。

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。

代表研究機関

神戸大学附属病院（研究代表者：富岡和美）

共同研究機関

兵庫県立こども病院（研究責任者：丸山あずさ）

神戸市総合療育センター診療所（研究責任者：高田哲）

神戸市東部療育センター診療所（研究責任者：岡田由香）

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、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究室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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 小児科 富岡和美

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

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院小児科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及び代諾者・保護者の方が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

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、患者さん及び代諾者・保護者の方が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：

神戸大学医学部附属病院 小児科 富岡和美
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6090

研究責任者・代表者

神戸大学医学部附属病院 小児科 富岡和美