

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	成人低ホスファターゼ症（HPP）スクリーニング検査確立を目指した ALP 低値の患者像調査 [倫理審査受付番号：第 4562 号]
研究責任者氏名	庄嶋健作
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 2 月 12 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：低 ALP 血症 / 診療科名等： 全診療科 ----- 受診日：西暦 2020 年 8 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	血液検査において、アルカリフォスファターゼ（ALP）が低値を示す代謝性遺伝疾患である低ホスファターゼ症という病気があります。しかし非常に稀な疾患とされ、成人の場合は診断が困難で、原因不明の骨痛や関節症として診療されていることが報告されています。また、無症状の場合であっても、将来的に骨密度が低下した際に一般的な骨粗鬆治療薬（ビスホスホネート製剤やビタミンD製剤など）で治療を行うと症状が悪化する可能性があるため、早期診断が患者さんにとって有益だと考えられます。そこで今回の研究では、兵庫医科大学病院において ALP 低値であった患者さんの特徴を調べます。また、この研究は、骨代謝学分野における新規の知識を得ることができるといった意義のある学術研究活動でもあります。
研究の方法	上記期間に ALP を採血した方で、低 ALP 血症を呈した方の臨床像を検討します。また個人が特定できない形で、生年月日・性別・既往歴・併存症・画像診断（CT、単純X線 心エコー等）・身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温、等）等のデータを収集します。 ALP の値で層別化し、上記データの特性を見ていきます。

個人情報の 取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、検討します。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p> <p>将来、本研究の結果をもとに、低ホスファターゼ血症のスクリーニング検査研究を行う可能性があります。その際は、再度倫理審査委員会の承認を得て、試料・情報を正しくつかうようにいたします。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>診療科名等：総合診療内科学</p> <p>担当者氏名：庄嶋健作、玉城香代子</p> <p>[電話]（平日 9～17 時）0798-45-6865</p>