

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

研究課題名	ビタミン D 欠乏症の発症を規定する 25 水酸化ビタミン D のカットオフ値に関する多施設共同後方視的研究
所属科	小児代謝・内分泌内科
研究責任者	樋口 真司
研究期間	倫理委員会承認日～2020 年 3 月 31 日
研究概要	<p>○目的</p> <p>ビタミン D は骨・カルシウム代謝において重要な栄養素の一つであり、その欠乏はくる病や低 Ca 血症（ビタミン D 欠乏症）を引き起こします。2016 年に提言された栄養性くる病の世界的な基準では 25 水酸化ビタミン D（25OHD）の値が 12-20 ng/mL を不足、12 ng/mL 未満を欠乏と定義しています。この値は、カナダ・オーストラリア・クエートなどから出されたビタミン D 欠乏性くる病に関する報告の中で、診断された方の 25OHD の中央値を参考にして暫定的に設定されたものであり、25OHD の値とビタミン D 欠乏症の有無に関して統計解析により基準作成を行ったデータは存在しません。本研究では、25OHD の値と欠乏症の有無について統計解析を行い、ビタミン D 欠乏症を来す 25OHD の基準作成を目的とし、より高い根拠に基づいた適切な治療が可能になります。</p> <p>[用語の解説]</p> <p>「ビタミン D」：栄養素の一つで、カルシウムとリンの吸収を助けます。一部は食事から一部は皮膚で作られます。欠乏するとくる病を引き起こします。</p> <p>「ビタミン D 欠乏性くる病」：ビタミン D が欠乏する疾患です。ビタミン D は、カルシウムやリンの吸収を促し、身体の成長に必要な栄養素です。治療開始が遅れた場合や治療が不十分な場合には、身体の成長が遅れたり、O 脚、けいれんが問題となります。</p> <p>「25 水酸化ビタミン D」：体の中にビタミン D が足りているかを示す物質です。</p> <p>○対象</p> <p>施設：当院と当院が小児内分泌分野で連携を持つ、東京都立小児総合医療センター、新潟大学医歯学総合病院、札幌医科大学の 3 病院</p> <p>2013 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日の間に上記共同研究施設で診療されている 25OHD を測定した方を対象としています。</p> <p>○方法</p> <p>患者さんのカルテ（診療録）から情報を収集し、病気の背景、最初に受診した時の情報、体重や検査記録を調査項目とします。これらを検討し、25OHD の値からビタミン D 欠乏症を区別するための基準を作成します。</p>

	<p>○利用する項目</p> <p>1) 患者さん基本情報 検査時の月齢、性別、基礎疾患、治療介入の有無、ビタミン D 欠乏のリスク因子、25OHD を測定した契機</p> <p>2) 検査所見 25OHD 値と測定月（初回のもの）、25OHD の測定法、血清 Ca・Alb・P・intact PTH・1,25(OH)₂D、尿中 Ca・Cr、単純 X 線写真におけるくる病所見の有無</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則（2013年フォルタレザ修正）」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正厚生労働省）」に従い実施する。情報収集の際、患者名は連結可能匿名化し（コード番号で管理され、イニシャルなどは用いない）、参加者の個人情報を保護します。管理は匿名化されたファイル・パソコンにはパスワードをかけ、パソコンはワイヤーキーロックをかけます、記録は研究終了後 5 年または公表後 3 年のいずれか長い期間、研究代表者が保管します。</p> <p>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。</p>
臨床研究登録の有無	無
研究の問い合わせ先	<p>大阪市立総合医療センター内研究責任者：樋口 真司 大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科 樋口 真司、依藤 亨 〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通 2-13-22 TEL: 06-6929-1221</p> <p>研究代表者、小児総合医療センター内研究責任者：長谷川 行洋 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 荻原 康子、蜂屋 瑠見、長谷川 行洋 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111</p> <p>新潟大学医歯学総合病院内研究責任者：長崎 啓祐 新潟大学医歯学総合病院小児科 柴田 奈央、長崎 啓祐 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1 番町 757 TEL: 025-227-2222</p> <p>札幌医科大学内研究責任者：鎌崎 穂高 札幌医科大学小児科 鎌崎 穂高 〒060-8556 北海道札幌市中央区 南 1 条西 17-291 臨床研究棟 8 階 TEL: 011-611-2111</p>

結果の公表について	個人情報 を 消去したうえで、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	本研究の結果、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人 の 関係を含むものと定めます。また本研究による特許申請などはありません。