

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 糖原病Ⅰa型患者における摂食および血糖データを用いた疾患数理モデル解析研究
	<b>研究の対象</b> 2020年9月1日～2021年6月30日に当院で実施された臨床研究「糖原病Ⅰa型患者における持続血糖測定器を用いたグルコース濃度推移と摂食の相関解析研究」に参加された方
	<b>研究の目的</b> 糖原病Ⅰa型は、血糖値(けっとうち)の維持に関わる酵素(こうそ)(G6PC)の機能低下が原因で、低血糖(ていけっとう)と肝臓(かんぞう)の腫大(しゅだい)などが起こる非常に珍しい病気です。そのため、国内、国外を含め、糖原病Ⅰa型の情報が極めて不足しており、病気に対する深い理解が進まず、治療薬の開発が進んでいないのが現状です。 この研究は、先に実施した臨床研究「糖原病Ⅰa型患者における持続血糖測定器を用いたグルコース濃度推移と摂食の相関解析研究」で既に得られている食事量と血糖値の情報を用います。個人毎(こじんごと)の違いや大人と子供の違いを詳細に調べることを目的に、疾患(しっかん)数理モデルを用いてデータを解析します。この結果は、病気の理解を深め、将来の薬の開発に貢献すると期待されます。 なお、疾患数理モデルとは病気の起きるメカニズムを数理モデルとしてコンピューター上で表現したものであり、食事量から血糖の推移をシミュレーションするための手法の一つです。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日 から 2023年3月まで

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>他の機関に提供する場合には、その方法 本研究では、共同研究先の第一三共株式会社より、解析の一部を Rosa &amp; Co., LLC.および Enthought, Inc.に外部委託します。個人情報を含む試料・情報は、対応表等により特定の個人を識別可能とした状態に匿名化します。その匿名化された情報は、電子ファイルのまま、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保存、提供されます。また、個人を識別可能な対応表等は提供されません。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報 既に参加頂いた臨床研究で得られた情報を、個人が特定されない形にして、研究に利用されます。 情報：背景情報、検査値、血糖値、食事記録等</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 浜松医科大学医学部 浜松成育医療学 福田 冬季子</li> <li>■ 日本大学病院 小児科 石毛 美夏</li> <li>■ 社会福祉法人 恩賜財団 済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 乾 あやの</li> <li>■ 藤田医科大学病院 小児科 伊藤 哲哉</li> <li>■ 大阪市立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 濱崎 考史</li> <li>■ 大阪大学医学部附属病院 小児科 酒井 規夫</li> <li>■ 島根大学医学部附属病院 小児科 小林 弘典</li> <li>■ 広島大学病院 小児科 岡田 賢</li> <li>■ 久留米大学病院 小児科 渡邊 順子</li> <li>■ 熊本大学病院 小児科 中村 公俊</li> <li>■ 第一三共株式会社 トランスレーショナルサイエンス第2部 三日市 剛</li> </ul>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>大阪市立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 濱崎 考史</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

む)	
資料の入手 または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ 先	〒545-0051 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-5-7 大阪市立大学医学部附属病院  部署名： 小児科・新生児科  担当者： 濱崎 考史  TEL： 06-6645-2121  E-mail： hammer@med.osaka-cu.ac.jp