2026 年 10 月 13 日（第 1.1 版）

軟骨無形成症で小児科の診療を受けた患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］軟骨無形成症における臨床像と薬物療法選択の背景に関する後方視的観察研究

［研究機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原 康行

［研究責任者名・所属］森川　俊太郎・北海道大学大学院医学研究院　小児科学教室

［研究の目的］当院の軟骨無形成症の患者さんについて、診断のきっかけ、合併症、遺伝学的検査の有無・結果、成長ホルモン（GH）とボソリチドによる治療の状況と選択理由を調べ、患者さん・保護者の方への説明や、継続的な意思決定支援に役立てることを目的とします。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

2010 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの間に北海道大学病院小児科で診療を受け、軟骨無形成症と診断された患者さんを対象とします。

遺伝学的検査を受けていない患者さんや、成長ホルモン（GH）・ボソリチドによる薬物治療を開始していない患者さんも含みます。

〇利用する情報

＊実施許可日までのカルテ情報を収集します。

年齢、性別、診断のきっかけ・時期、診断に関わる所見や家族歴、大後頭孔狭窄・反復性中耳炎・睡眠時無呼吸・脊椎後弯などの合併症、遺伝学的検査の有無と結果、GH・ボソリチドの開始・非開始・切り替え・中止の状況と時期、その理由（患者さん・保護者の方の治療効果に対する認識、投与方法への抵抗感、注射継続の困難、新規治療への期待、骨端線閉鎖など）、最終観察時の治療状況と、その時点で記録されている治療開始予定を利用します。

［研究実施期間］

実施許可日（情報の利用開始：2026年11月頃）～2027年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所、患者番号など、患者さん個人を直接特定できる情報は削除し、研究用の番号に置き換えて管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。希少な病気や遺伝学的検査の結果を扱う場合には、年齢や経過の示し

方を調整するなど、個人が特定されないよう十分に配慮します。
　この研究に情報を利用されることをご了解いただけない場合は、下記の連絡先までお知らせください。その場合でも、患者さんが診療上不利益を受けることはありません。なお、すでに学会発表や論文発表が行われ、個人を特定できない形で解析結果が公表された後には、情報の利用を停止できない場合があります。

［北海道大学病院の連絡先・相談窓口］
北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目
北海道大学大学院医学研究院　小児科学教室
担当医師　森川　俊太郎
電話　011-706-5954　　FAX　011-706-7898