

## 研究計画等の概要 公開文書

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理審査委員会<br>番 号     | 2026b-37                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究課題名                | 小児 FGF23 関連低リン血症性くる病を対象としたブロスマブ用量調整に関する検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 所属科                  | 内分泌・代謝科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究責任者                | 池側研人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究期間                 | 研究倫理委員会承認後 ～ 2035 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究概要                 | <p>○目的</p> <p>FGF23 関連低リン血症性くる病に対する治療薬として、ブロスマブが有用であることが示されています。しかし、ブロスマブの適切な用量調節方法は明らかではありません。適切なブロスマブ調節方法を明らかにすることが本研究の目的である。</p> <p>○対象</p> <p>FGF23 関連低リン血症性くる病と診断されている患者さんのうち、ブロスマブ治療を行っているまたは行う予定の患者さん</p> <p>○方法</p> <p>1) 新規にブロスマブ治療を開始するまたは用量調整方法を変更する患者さん</p> <p>血清リン値、血清 ALP 値を参考にして、ブロスマブの治療量を調整します。観察スケジュールに沿って実施した検査や診察を行い、診療情報を収集します</p> <p>2) 過去にブロスマブ治療を実施したが、従来の調節方法で用量調整が行われた患者さん</p> <p>検査や診察所見に関して、電子カルテを用いて情報収集します。</p> <p>○利用する項目</p> <p>患者背景（性別、生年月日、合併症、家族歴など）、症状・身体所見、血液検査所見、尿検査所見、レントゲン所見、診察所見、治療内容、アドヒアランスなど</p> |
| 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について | <p>本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。試料や情報は特定の個人を識別することができないように「仮名化」し、厳重に管理します。個人情報外部に漏れないよう、研究者間では仮名化しパスワードで保護したファイルのみをやり取りします。上記の</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | 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。ただし、学会発表や論文により研究結果が公表された後には、原則として情報の削除ができませんので、ご了承ください。                                                                                                                                                                                                                                       |
| 臨床研究登録の有無                            | <input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有（臨床研究登録番号： ）                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 結果の公表について                            | 個人情報 を消去した上で、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                             | 本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 資金源について                              | 内分泌・代謝科の研究費です。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 試料・情報提供元の機関名・その長の氏名                  | 東京都立小児総合医療センター 山岸敬幸                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 試料・情報の管理について責任を有する者                  | 同上                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究代表機関名・研究代表者の氏名<br>(多機関共同研究の場合のみ記載) | 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 池側研人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 上記の他に試料・情報を利用する者<br>(共同研究機関等)        | <input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有<br>兵庫県立こども病院 代謝内分泌科 尾崎佳代<br>あいち小児保健医療総合センター 内分泌代謝科 濱島崇<br>JCHO 大阪病院 小児科 柏木博子<br>滋賀県立総合病院 小児内分泌代謝糖尿病科 松井克之<br><br>(海外に試料・情報を提供する場合)<br><b>【当該外国の名称】</b><br><br><b>【(適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】</b><br><br><b>【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】</b> |
| 研究の問い合わせ先                            | 研究代表者：尾崎 佳代<br>兵庫県立こども病院 代謝内分泌科<br>〒郵便番号 650-0047<br>住所 神戸市中央区港島南町 1-6-7<br>TEL：078-945-7300                                                                                                                                                                                                                                               |