

研究課題名：院内検査データ（ALP 低値）を用いた低ホスファターゼ症（Hypophosphatasia: HPP）の拾い上げと遺伝学的確定診断に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

2020年4月1日～2027年3月31日に当院でALPを含む血液検査を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

【目的】ALPが低値となる患者さんを院内検査データから抽出し、低ホスファターゼ症（HPP）が疑われる方を早期に見つけ、適切な評価・診療につなげることを目的とします。

【方法】検査部で測定されたALPの結果から基準値以下（IFCC法で30 U/L以下）を抽出し、診療録の情報から①低ALPが持続しているか、②二次性低ALP（併存疾患、薬剤、栄養状態など）が疑われないか、③HPPを示唆する症状（反復する疲労骨折/偽骨折、骨痛、筋力低下、CPPD/石灰沈着、歯の早期脱落など）の有無を確認します。HPPが疑われ、かつ症状がある方には整形外科での評価をご案内します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2029年3月31日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、原病、既往症・併存症、身体所見、合併症、血液検査結果（ALP）、画像検査結果（X線・CT・MRI）、治療歴（治療内容、治療効果）および必要に応じて診療録に記載された症状・経過等。

試料：（同意をいただいた方のみ）遺伝子検査用の採血（血液）。

4. お問い合わせ先

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、情報等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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から1か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けておりま

す。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 整形外科

担 当 者：整形外科 助教 戸田雄（研究責任者）

電話番号：0952-34-2343

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。