

**2019年4月1日から2022年9月30日の間に
札幌医科大学附属病院麻酔科ペインクリニック外来を受診された
患者さん、およびご家族の方へ
「札幌医科大学附属病院ペインクリニック外来患者における
潜在的な低ホスファターゼ症患者のスクリーニング」
のご協力をお願い**

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 澤田敦史

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 濱田耕介

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院麻酔科ペインクリニック外来受診患者における潜在的な低ホスファターゼ症（HPP）が強く疑われるかたの割合について調べ、患者さんの今後の治療に役立てることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

近年慢性疼痛患者の中に潜在的な未診断の HPP 患者がいることが知られています。しかし、その人数の割合は明らかになっていません。今回当科ペインクリニック外来を受診された患者さんを対象に電子カルテ情報を調査し、潜在的な HPP の可能性の高い患者さんを洗い出します。

今回の研究で抽出された HPP の可能性の高い患者さんに対して、今後検査を進めることにより HPP の診断をつけることができ、より専門的な治療を受けることができるようになります。さらに一般的なペインクリニック外来受診患者における潜在的な未診断の HPP 患者の割合や頻度について調べて発表することで、他の病院で治療中の慢性疼痛患者さんの中にも HPP 患者が存在する可能性を広く知らしめ、全国・全世界の潜在的な HPP 患者さんの治療に貢献することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日から2022年9月30日までに札幌医科大学附属病院麻酔科ペインクリニック外来を受診した患者さんを対象としています。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年12月31日

3) 予定症例数

約2000症例を予定しています。

4) 研究方法

研究対象者の電子カルテデータの血液検査データから低アルカリフォスファターゼ（ALP）の患者さんを抽出します。さらにその抽出された患者さんの臨床症状、他の検査結果、診察内容を調べ、HPPを強く疑われる患者さんの人数を算出します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院の電子カルテに記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、家族歴
- ・検査結果：血液検査、画像検査、尿検査
- ・臨床症状：痛みの強さ(NRS)、骨折の既往有無、歯の異常

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科教室および外来内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、再度臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で承認を得た後に研究を行います。

7) 情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2023年2月28日ま

での間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学术论文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 麻酔科学講座

氏名：濱田耕介（はまだこうすけ）

電話：011-611-2111 内線：35680（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線：35680（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-631-9683