

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文

「X連鎖性低リン血症(XLH)のメンタルヘルスに関する検討」に関する研究

1. 研究の対象

12歳以上のXLHと診断されている方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：X連鎖性低リン血症(X-linked hypophosphatemia; XLH)では、骨変形、成長障害、骨痛などであるが、筋骨格系以外にも多彩な症状を呈することが知られている。慢性的な疼痛や合併症による身体症状と、それにとまなう日常生活の制限は長期にわたり、健康関連 QOL (Health Related QOL, HRQOL)に対する満足度が低く、平均身体機能スコアが人口標準より1標準偏差以上低いと報告されています。また、XLH の心理的影響は青年期に顕著となり、小児期と比較してメンタルヘルス状態が悪化する可能性があるという報告もあります。しかしながら、XLH の精神健康状態、メンタルヘルスへの影響についての詳細な検討はこれまでほとんど報告されていません。本研究では、うつ・緊張を伴う精神疾患のスクリーニングに適しており、多面的に精神健康度を評価できる精神健康調査票 28 項目短縮版(The General Health Questionnaire 28:以後 GHQ28)と、より少ない項目で精神疾患のスクリーニングが可能な Kessler 6 scale (K6)を用いて XLH 患者の精神健康状態(メンタルヘルス)を評価、解析することにより、XLH における精神健康面でのリスクが明らかになり、小児から成人に至るまでの多面的な疾患負担を明らかにし、より良い疾患管理の一助となることを目的としています。

方法：調査登録時、担当医師は以下の項目について調査し、登録票に記入します。

登録票

- ・患者情報：施設名、担当医師名、生年月日、年齢、性別、身長、体重、家族歴
- ・治療情報：診断名、診断時期、治療歴、治療内容、治療開始日、手術歴、精神科通院歴
- ・臨床情報：血液検査(カルシウム、リン、アルカリホスファターゼ、クレアチニン、副甲状腺ホルモン、FGF23 等)、尿検査(カルシウム、リン、クレアチニン等)、画像検査(骨レントゲン検査、骨密度測定検査、骨シンチ等)、遺伝学的検査結果、運動能力、合併症
- ・同意について：同意取得日、同意取得者
- ・適格基準：(満たす/満たさない)

調査票

各施設の担当医師より記入用の調査票 (GHQ2、K6) を配布し、研究代表者施設に郵送で送付します。

研究期間：承認日から 2025 年 12 月末まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

前述

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表者への提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター 濱島 崇

地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 柏木博子

東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科 長谷川 行弘

兵庫県立こども病院内分泌・代謝科 尾崎 佳代

岡山済生会総合病院小児科 田中 弘之

6. 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、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 内分泌代謝科 担当者名 濱島 崇 (研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 小児科診療部長 柏木博子

-----以上