

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2025 年 7 月 22 日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	本邦における先天性免疫異常症に対する新生児マススクリーニング検査の多施設共同研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	渡邊 健一郎
研究期間	2025 年 7 月 ～ 2028 年 3 月
対象者	2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに本邦で TREC もしくは KREC の新生児マススクリーニングを実施した新生児です。
当該研究の意義・目的	本邦における先天性免疫異常症の児の発生頻度や臨床経過を明らかにすることを目的とします。アンケート調査を通じて、効果的な診断と治療を提供するために必要な情報を得て、診断後のフォローアップ体制を構築します。
方法および研究で利用する試料・情報について	本邦における TREC もしくは KREC の新生児マススクリーニングを実施した検査機関とフォローアップ施設に対して、アンケート調査を行います。収集する情報は、在胎週数、生年月日、TREC 値、KREC 値、遺伝子型、病歴、治療歴 等です。 提供方法は電子的配信です。 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学 村松秀城
研究組織	共同研究機関 防衛医科大学校 小児科学・教授・今井 耕輔 岐阜大学大学院医学系研究科 小児科学・教授・大西秀典 北海道大学大学院医学研究院 小児科学・客員教授・山田雅文 北海道大学大学院医学研究院 小児科学・特任助教・植木将弘

	東北大学大学院医学系研究科 小児病態学・准教授・笹原洋二 国立成育医療研究センター 免疫科・診療部長・河合利尚 埼玉県立小児医療センター 感染免疫・アレルギー科・医長・上島洋二 京都大学医学研究科 子どもの健康と環境に関する全国調査京都ユニットセンター・特定教授・八角高裕 広島大学大学院医系科学研究科 小児科・教授・岡田賢 愛媛大学大学院医学系研究科 小児科・教授・江口真理子 九州大学医学研究院 小児科・講師・石村匡崇 熊本医療センター 小児科・部長・水上智之 静岡県立こども病院 集中治療科・医師・西之園翼 試料・情報提供機関 日本免疫不全・自己炎症学会 連携施設 一般社団法人日本免疫不全・自己炎症学会 https://jsiad.org/
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 集中治療科 西之園翼 代表 054-247-6251