

(作成年月日) 2022年11月22日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児スクリーニング検査に関する観察研究

[研究の目的]

拡大新生児スクリーニングにおける、遺伝性難病7疾患(ポンペ病、ファブリ病、ゴーシェ病、ムコ多糖症・型)、SMA、SCID)の頻度の確認を目的とする

[研究の方法]

対象となる患者さん

2023年4月1日から2033年3月31日の間に、ご家族が拡大新生児スクリーニングのご説明を受けられた香川県内で出生した新生児

利用する検体・情報

情報:1次調査シートを用いて、個人名を除き、生年月日、性別、在胎週数、出生体重、採血日、1次調査の同意の有無

[外部への検体・診療情報の提供]

1次調査シートを用いて、個人名を除き、生年月日、在胎週数、出生体重、採血日、1次調査の同意の有無

[外部からの検体・診療情報の提供]

1次調査シートを用いて、個人名を除き、生年月日、在胎週数、出生体重、採血日、1次調査の同意の有無を、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学 医学部 小児科 教授 日下 隆

<研究分担者>

香川大学 医学部 母子科学講座 教授 金西 賢治(代表分娩施設責任者)

香川大学 医学部 小児科学 准教授 岩瀬 孝志

香川大学 医学部 小児科 講師 小西 行彦

香川大学 医学部 総合周産期母子医療センター 講師 小谷野 耕佑

香川大学 医学部 小児科学 助教 中村 信嗣
香川大学 医学部 総合周産期母子医療センター 助教 森田 啓督

< 既存試料・情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者 >

- ・ 香川大学医学部附属病院 母子科学講座 教授 金西 賢治
- ・ 四国こどもとおとなの医療センター 周産期内科 副院長 前田 和寿
- ・ 高松赤十字病院 産婦人科 部長 後藤 真樹
- ・ 香川県立中央病院 産婦人科 診療科長 高田 雅代
- ・ 三豊総合病院 産婦人科 主任部長 石原 剛
- ・ さぬき市民病院 産婦人科 科長 天雲 千晶
- ・ みんなの病院 産婦人科 診療部長 山下 瑞穂
- ・ 屋島総合病院 産婦人科 病院長補佐 河西 邦浩
- ・ 小豆島中央病院 産婦人科 科長 林 敬二
- ・ 井下病院 産婦人科 部長 永原 正夫
- ・ 回生病院 産婦人科 部長 木村 光宏
- ・ 香川労災病院 産婦人科 部長 川田 昭徳
- ・ 厚仁病院 産婦人科 部長 松山 毅彦
- ・ サンフラワーマタニティクリニック 産婦人科 院長 柳原 敏宏
- ・ 谷病院 産婦人科 院長 谷 政明
- ・ 森産婦人科 産婦人科 医長 森 信博
- ・ よつばウイメンズクリニック 産婦人科 院長 片山 富博
- ・ ぼっこ助産院 理事長 松尾 真理

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院小児科 担当医師 岩瀬 孝志

電話： 087-898-5111 ・ FAX： 087-891-2172