

小児科・新生児内科・産科に入院あるいは通院されている患者さんへ
赤ちゃんのための研究に対するご理解・ご協力をお願い
研究課題名「残検体利用による周産期小児領域の基準値作成と病態解明」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、当院が中心となって、慶應義塾大学病院と共同で実施中の二施設共同研究です。さいたま市立病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

本研究は、通常の診療で得られた記録と、各種検査を受けられた際の検体の残り（残存検体）を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはお子さんの診療情報・残検体を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

周産期母子医療センター（院内名称：成育母子医療センター 5A・5B・5C・5D）・小児外来に通院中あるいは入院中の患者さんの内、当院にて各種臨床検査を受けられた方。

本来の検査終了後、再検査などの為の一定期間の保管が終了した廃棄予定である「残存検体（血液・尿等）」を利用させていただきます。

※各検体は再検査の可能性を考慮して採取量を決めています。本研究の為に採取量が増えることはございません。

【本研究の意義・目的】

周産期母子医療センター（院内名称：成育母子医療センター 5A・5B・5C・5D）・小児外来で日常行われている生体材料を使用する検査（採血、採尿等）では、量の差はあるものの必ず検体の余りが発生して、その余りは破棄されています。体格が小さく採血量の限られる特に新生児・乳児においては破棄されている検体（特に血液検体）は、疾患病態解明のためには大変貴重なものとなります。

成人領域で知られていても新生児・乳児においては基準値が知られていない検査項目は数多く存在します。本研究では、残検体を利用して新生児・乳児を含めた小児の基準値作成、検査値の母児（母胎）間の関連を通して、その結果を今後の周産期小児領域の疾患病態解明に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

さいたま市立病院周産期母子医療センター・小児外来から通常診療に伴い提出される残検体を利用して下記検査項目を測定、また既存の診療記録から患者さんの基本データを収集し、「仮名加工情報」とした上で解析します。一部の検査項目は、共同研究機関である慶應義塾大学病院に血液等の試料を提供して測定を行います。また、解析は当院と慶應義塾大学病院で行います。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはなく、残検体の遺伝子解析は行いませんので、個人が特定されることもありません。なお、本研究の成果は、個人が特定されない形

で学会での発表や論文という形で公表する予定です。

本研究で収集するデータ

患者さんの背景：年齢、性別、体重、身長、周産期情報、既往歴等

残検体を用いて検査を予定している評価項目

ビタミン D 代謝産物、副腎・性腺由来ステロイド代謝産物、骨代謝マーカー、NT-proBNP（心臓から分泌されるホルモンの一種）、免疫グロブリン 等

【研究期間】

倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集する患者さんの診療情報、残検体は、「個人情報管理者」が責任を持って「仮名加工情報」とした上で、解析や試料の提供を行います。患者さん個人と「仮名加工情報」を結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【利益相反について】

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究で行う検査の一部は、共同研究機関である慶應義塾大学医学部 臨床検査医学と株式会社日本電子との受託研究契約に基づいて実施しております。本研究の実施にあたっては、当院倫理委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、受託研究契約により日本電子株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金源について公表し、研究の透明化を図って参ります。

【問い合わせ先等】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施します。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはお子さんの情報等を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありません。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。また、今回の研究で得られた情報を利用して、または詳細な情報を追加で収集し、新たな研究が計画される可能性があります。この

ような場合には別途研究計画書を作成し、その研究計画の科学性、倫理性について審査され、承認された研究が実施されることがあります。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 周産期母子医療センター・所長 池田一成（研究責任者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）

FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9：15～15：30まで

研究実施体制

| | | |
|----------|---------------------|------------------|
| さいたま市立病院 | 周産期母子医療センター所長兼小児科部長 | 池田一成（研究代表責任者） |
| さいたま市立病院 | 小児（一般）科 | 部長 天野直子 |
| さいたま市立病院 | 産婦人科 | 部長 中川博之 |
| さいたま市立病院 | 小児外科 | 部長 大野通暢 |
| さいたま市立病院 | 小児（新生児）科 | 科長 三輪雅之 |
| さいたま市立病院 | 小児（新生児）科 | 医長 太田裕子（個人情報管理者） |

研究協力者

| | | |
|------------------|------|--------|
| 慶應義塾大学病院 | 副病院長 | 長谷川 奉延 |
| 慶應義塾大学医学部 小児科 | 准教授 | 石井 智弘 |
| 慶應義塾大学医学部 小児科 | 専任講師 | 有光 威志 |
| 慶應義塾大学医学部 小児科 | 助教 | 原 香織 |
| 慶應義塾大学医学部臨床検査医学 | 教授 | 松下 弘道 |
| 慶應義塾大学医学部臨床検査医学 | 准教授 | 涌井 昌俊 |
| 慶應義塾大学病院 臨床検査技術室 | 室長 | 横田 浩充 |
| 慶應義塾大学病院 臨床検査科 | 副主任 | 中川 央充 |

共同研究機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室
慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室
慶應義塾大学病院臨床検査科