

受付番号

397-3

倫理審査申請書(臨床研究)

2019年7月3日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 新生児内科
職名 医長
氏名 大塚 博樹



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	早産児・極低出生体重児における新生児マススクリーニングC0低値例に関するカルニチン欠乏症の評価 既存情報を用いた後方視的研究		
代表者名	所属	新生児内科	氏名 大塚 博樹
共同診療者名	所属	新生児内科	氏名 山本 裕
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 早産児・極低出生体重児における新生児タンデムマススクリーニングC0低値例に対するカルニチン補充療法の必要性またその効果を検討する 方 法 当院より提出したタンデムマススクリーニング検体結果を衛生研究所より取り寄せ、当院診療録と併せて評価する後方視的研究		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 当院でタンデムマススクリーニングを提出した、該当期間内の全ての新生児 (対象を極低出生体重児もしくは30週未満の早産児から上記へと変更する) 2 症例件数 120例 3 実施手順 研究対象者のタンデムマススクリーニング結果データを岐阜県公衆衛生検査センターより抽出し、臨床情報は当院診療録から抽出、解析を行う。 4 調査期間 (研究期間) 2020年 3月まで (調査対象期間) 2012年4月1日～2020年3月31日 5 患者の同意方法 既存情報にて研究を実施する旨を病院ホームページ等で公開 6 調査項目 体重増加率、合併症の有無			

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

既存試料・情報の研究利用に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を研究のために使用する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや研究の対象となることを希望されない場合は、下記の担当医にお申し出ください。

研究課題名	早産児・極低出生体重児における新生児マススクリーニングCO低値例に関するカルニチン欠乏症の評価 既存情報を用いた後方視的研究
研究を実施する研究機関と研究者	岐阜県総合医療センター 新生児内科 大塚 博樹, 山本 裕
研究の概要	目的：新生児マススクリーニング検査は同意をいただいた全ての出生児に対し全国で行われている事業です。タンデムマス法によるマススクリーニングが導入され、より広範な疾患が検査できるようになっています。本施設では早産や低出生体重のため再検査を行うことが多く、その中でカルニチン欠乏症を疑うようなCO低値を呈する症例が出てきています。カルニチン欠乏症は脂肪酸からのエネルギー産生に大きく関わりますが、新生児はもともとカルニチン合成能が低く、また早産・極低出生体重児は生後より点滴治療を行なっているため、本当に治療が必要な欠乏状態なのか、カルニチン補充を行う必要性を検討することが必要と考えられます。 今回、本施設の早産・極低出生体重児におけるカルニチン欠乏症を疑う症例の割合や実際の臨床経過をまとめ、治療適応や今後のフォローアップ体制につき検討することとしました。ガイドライン上は治療適応となるような症例に対し、より適切な方針決定をできるようになると考えています。
研究の対象	（対象期間・対象診療科・対象疾患） 2012年4月1日から2020年3月31日まで岐阜県総合医療センターで新生児マススクリーニングを行った全ての症例。
使用する試料・情報	在胎週数、性別、生年月日、体重、血液検査データ（臍帯血・本人血）、新生児マススクリーニング検査結果、尿検査データ、一般身体所見、心電図、胸部レントゲン、エコー、CT・MRI所見、新版く式発達検査、医療費 等（詳細をお知りになりたい場合は、下記にお問い合わせください）
管理方法	診療情報（調査票）には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
お問い合わせ先・相談窓口	問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、当院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。
お問い合わせ先・相談窓口	当院の研究責任者 氏名：大塚博樹 所属：新生児内科 連絡先：058-246-1111