多機関共同研究用

2024 年 3 月 31 日　作成　　Ver.2

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」に関する情報公開

1. 研究の対象

本邦で 2017 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに 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。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：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。

研究方法：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。

研究期間：2025 年 3 月 5 日　～　2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

アンケート調査票を行い、在胎週数、生年月日、TREC 値、KREC 値、遺伝子型、病歴、治療歴等の情報を収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、本学の研究責任者が保管・管理します。試料・情報の提供のみを行う機関に対しては、共有プラットフォームを使用して、暗号化したファイルによるデジタルファイルを提供する。

5. 研究組織

別添 I（研究協力機関）、および別添 II（試料・情報の提供機関）をご参照下さい。

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：

研究事務局：
名古屋大学大学院医学系研究科小児科学
職名・氏名　助教・若松　学
住所　名古屋市昭和区鶴舞 65
直通電話番号　052-744-2145
FAX 番号　052-744-2161
e-mail waka.manabu@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：
名古屋大学大学院医学系研究科小児科学
職名・氏名　講師・村松秀城
住所　名古屋市昭和区鶴舞 65
直通電話番号　052-744-2145
FAX 番号　052-744-2161
e-mail hideki.muramatsu@med.nagoya-u.ac.jp

横浜市立大学附属病院の連絡先
横浜市立大学附属病院
住所　神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
患者サポートセンター②窓口　TEL: 045-787-2800（代表）
研究責任者：伊藤秀一　　TEL: 045-787-2800（代表）