

研究課題名 先天性無ガンマグロブリン血症の新生児マススクリーニングに関する研究に関する情報公開

1. 研究の対象

残った検体を新たな新生児マススクリーニングの研究に用いる可能性があることについて説明をうけ、同意していただいた上で「新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する研究」に参加した新生児が対象になります。この研究は、上記「新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する研究」と相当の関連性があると合理的と考えられ、本研究に関して新たに同意を取得する予定はありません。

2. 研究目的・方法・研究期間

先天性無ガンマグロブリン血症は、生まれつきの遺伝子異常により病原体の排除が困難となる病気です。稀な病気ですが、適切な治療がなされないと感染症を繰り返すことで命にも関わります。近年の技術の進歩により、ごく少量の血液からこの病気の診断が可能となり、本研究ではこれまでに採取したろ紙を用いて先天性無ガンマグロブリン血症のスクリーニング検査を行い、早期診断し、より適切な情報や医療を提供できるようにすることを目的として、名古屋大学医学部附属病院小児科で行います。

足底から採取したごく少量の血液を染み込ませたろ紙を本研究では使用します。これまでに採取したろ紙を用いて、名古屋大学医学部附属病院小児科で解析を行います。研究期間は本研究が倫理委員会承認後5年間、2024年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：乾燥ろ紙血

試料を分析する際には、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（連結可能匿名化）、厳重に保管します。また試料（資料）の分析から得られる遺伝子の情報（遺伝情報）についても、個人識別が可能にならないよう厳重な管理とセキュリティー体制の整備を徹底します。

4. 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：

名古屋大学大学院医学系研究科

小児科 村松秀城

電話: 052-744-2294、ファックス 052-744-2309

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科小児科学・教授・高橋義行