

平成30年11月21日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	今井耕輔 東京医科歯科大学 茨城県小児・周産期地域医療学
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 野崎昌俊 新生児科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2013年01月01日以降、大阪母子医療センターで出生もしくは入院した新生児
研究期間	研究実施許可後～2026年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>原発性免疫不全症 (PID) は、長年感染を繰り返し、児の QOL が著しく低下するばかりでなく、場合によっては致死的です。また、BCG やロタウイルスワクチンなど、生ワクチンを生後早期に接種する機会が増えており、原発性免疫不全症の児では重症化のリスクがあります。T 細胞の分化には、T 細胞受容体が再構成されることが必要であり、この過程において TCR-rearrangement excision circles (TREC) という染色体外因子が産生されます。同様に B 細胞の分化には、B 細胞受容体が再構成されることが必要であり、kappa chain rearrangement excision circles (KREC) という染色体外因子が産生されます。この TREC, KREC 定量により PID の迅速な診断と治療の選択に有用である事が示唆されています。そこで本研究では早産児を含め、生後早期、新生児期に原発性免疫不全症を診断する技術と体制作りを目指します。また、臨床像と TREC, KREC の関連も調べます。</p> <p>採血検体、あるいは新生児マススクリーニング検査の既採血検体から調製した DNA を、特異的プライマーを用いたリアルタイム PCR 法で増幅し、TREC, KREC を定量します。この結果から統計学的手法により基準値の検討、臨床像との関連等を検証します。また、質量分析などを用いた新しい検査方法の開発も行います。なお、TREC, KREC は染色体外因子であり、遺伝情報が含まれないため遺伝子検査には該当しません。</p> <p>センターで保存する試料・情報等を利用して、将来、遺伝子を利用する等の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p>

研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>新生児マススクリーニング検査の既採血検体あるいは同様に採取した採血検体、もしくは臍帯血。</p> <p>患者 ID、在胎週数、出生体重、性別、各種検査のデータ、臨床経過（感染症罹患等）等</p>
外部への試料・情報の提供	<p>大阪母子医療センターでの検査システムの確立状況に応じて以下のように試料・情報提供を行う。</p> <p>① 定量等の結果、臨床データを匿名化したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信する。</p> <p>② 濾紙血を代表研究者へ郵送し、定量等を実施する。データは匿名化したうえで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信する。</p>
研究組織	<p>大阪母子医療センター 野崎昌俊</p> <p>東京医科歯科大学 茨城県小児・周産期地域医療学 今井耕輔</p> <p>東京医科歯科大学 発生発達病態学分野 森尾友宏</p> <p>東京医科歯科大学 生殖機能協関学分野 宮坂尚幸</p> <p>東京医科歯科大学 再生医療研究センター 清水則夫</p> <p>かずさ DNA 研究所 小原 収</p> <p>防衛医科大学校小児科学講座 野々山恵章</p> <p>埼玉医科大学総合医療センター 山崎崇志</p> <p>埼玉医科大学小児科 大竹 明</p> <p>国立成育医療研究センター研究所・成育遺伝研究部 小野寺雅史</p> <p>岐阜大学小児科 深尾敏幸</p> <p>熊本大学小児科 遠藤文夫</p> <p>川口市立医療センター新生児集中治療部 箕面崎至宏</p> <p>茨城県立こども病院 須磨崎亮</p> <p>筑波大学小児内科 小林千恵</p> <p>北海道大学病院 周産母子センター 長 和俊</p> <p>北海道薬剤師会公衆衛生検査センター 花井潤師</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科 野崎昌俊</p> <p>電話 0725-56-1220 (代表)</p>