

平成 30 年 12 月 7 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	小児炎症性腸疾患における血清亜鉛およびセレン値の臨床的有用性に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	水落 建輝・久留米大学医学部小児科学講座
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 恵谷 ゆり・消化器内分泌科
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)	先行研究である「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353 の臨床的有用性に関する検討」の研究に登録し、検体の 2 次利用に関して書面による同意を得た、17 歳未満の患者さんと健常児
研究期間	研究実施許可後～平成 33 年 12 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>&lt;研究目的&gt;</p> <p>小児炎症性腸疾患患者の血清亜鉛・セレンを測定し、診療情報を合わせて解析することにより、小児炎症性腸疾患の病態や重症度の判定、今後の治療方針などに有用であるかを検討します。</p> <p>&lt;研究方法&gt;</p> <p>先行研究に参加した施設に保管されている血清を 2 次利用します。各施設にて匿名化された保存血清 (600μl) を久留米大学に提供し、集約後に LSI メディエンス社に送付します。その際、検体は暗号化され、久留米大学から LSI メディエンス社に直接受け渡します。血清亜鉛およびセレンの測定は、ノーベルファーマ社の資金提供により LSI メディエンス社が行い、LSI メディエンス社で吸光度法による測定を行います。</p> <p>研究期間内に得られた、小児炎症性腸疾患患者とその他腸疾患、慢性炎症疾患コントロール (膠原病など)、健常コントロール群との血清亜鉛、セレン分析結果に臨床情報を加えて比較検討します。また、クローン病と潰瘍性大腸炎での比較や、その他腸疾患・慢性炎症性疾患・健常児と比較検討し、亜鉛やセレンの疾患特異性をより詳細に検討します。</p> <p>&lt;データの二次利用について&gt;</p>

	<p>本研究で得られたデータ（試料・情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>試料：先行研究で採取・分析した血清の残血清（凍結保存血清）  診療情報等：診断名、年齢、性別、症状、病変部位、血液検査、合併症、内視鏡所見など</p>
外部への試料・情報の提供	<p>外部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、電子的に配信します。血清は冷凍して代表研究者へ郵送します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究代表者：久留米大学医学部小児科学講座 講師 水落 建輝  共同研究機関：  大阪母子医療センター 消化器内分泌科 主任部長 恵谷 ゆり  大阪急性期・総合医療センター臨床研究支援 センター長 田尻 仁  大阪医科大学小児科 助教 青松 友槻  あいち小児保健医療総合センター感染免疫科 医長 阿部 直紀  順天堂大学医学部小児科 准教授 工藤 孝広  成育医療研究センター消化器科 医長 新井 勝大  済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科 副部長 十河 剛  埼玉県立小児医療センター総合診療科 医長 南部 隆亮  札幌厚生病院小児科 部長 高橋 美智子  佐賀大学医学部小児科 助教 垣内 俊彦  長崎大学医学部小児科 助教 橋本 邦生  ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長 塩村 仁  LSI メディエンス社 代表取締役社長 伊藤 昭夫</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  消化器内分泌科 恵谷 ゆり  電話 0725-56-1220 (代表)</p>