

西暦 2023 年 8 月 16 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	ライソゾーム病の新生児マススクリーニング事業の確立を目指した院内検査体制の構築を目的とした先行研究
研究代表者 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 位田忍 臨床検査科
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)	<ul style="list-style-type: none"> ・大阪母子医療センターと契約した施設から送られてきた拡大新生児スクリーニングの検査済み検体（ろ紙血）。 ・研究利用承諾書で「承諾する」を選択している者の検体 ・研究承認日から約1か月以内のもの。 →上記の全てを満たす方を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2024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)	ライソゾーム病のうち乳児期に発症するポンペ病、ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型の3疾患のスクリーニングの目的で、拡大新生児スクリーニングの検査済み検体（ろ紙血）を4-MU法を用いてそれぞれの疾患の原因となる酵素活性を測定します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	大阪母子医療センターと契約した施設から送られてきた拡大新生児スクリーニングの検査済み検体（ろ紙血）。
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	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。
個人情報の開示に係る手続き	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、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	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 臨床検査科 位田忍 電話 0725-56-1220 (代表)