

西暦 2025 年 12 月 15 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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

| | |
|--|---|
| 提供元責任者 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 木水 友一 脳神経内科 |
| 研究課題名 | 脊髄性筋萎縮症の新生児スクリーニング公費化に資する早期治療予後調査 |
| 研究代表者 氏名・所属機関 | 村松 一洋 自治医科大学 小児科学 |
| 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) | 2019 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に新生児マススクリーニング検査で脊髄性筋萎縮 症(SMA)陽性と判定され、当院を受診された方を対象とします。 |
| 研究期間 | 2025 年 12 月 15 日～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) | 研究の目的： この研究は国の研究事業である「新規疾患の新生児マススクリーニングに求められる実施 体制の構築に関する研究」(研究代表者：但馬 剛)の一環として実施します。日本全国の医療機関に通院されている、新生児スクリーニングにより SMA と診断された方を対象とし、新生児スクリーニングによる早期診断、早期治療開始の有効性を調べることを主な目的としています。 方法： 日本小児神経学会専門医に『「新生児スクリーニング導入後の脊髄性筋萎縮症の実態調査」依頼状』をメールで送付し、返信された回答結果もとに集計、解析をいたします。 |
| 提供する試料・情報の項目や種類 | 調査は無記名で、調査項目は、臨床型、性別、居住地（都道府県のみ）、生年月、発症の有 無、発症年齢、診断までの日数、現在年齢、診断方法、初発症状、運動機能、臨床経過（呼吸、栄養など）、遺伝学的検査、薬物治療の内容などです。 |
| 外部への試料・情報の提供 | 調査用紙は各施設で氏名などの個人を直接特定できる情報を除いたうえで、個人が特定されない形に加工してパスワードロックをかけた状態で研究代表機関に送信・提供します。提供された情報は、各施設の研究責任者が研究目的のみに利用し、その他の機関へ提供する事はありません。研究の結果は、こども家庭庁へ提出されますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。 |

| | |
|------------------------------|---|
| 研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲) | <p>【研究代表者】 自治医科大学 小児科学 村松 一洋</p> <p>【研究担当者】 国立国際医療センター 臨床ゲノム科 荒川 玲子 大阪母子医療センター 脳神経内科 木水 友一 千葉県こども病院 神経内科 青山 弘美 名古屋大学病院 小児科 城所 博之 神戸大学病院 小児科 坊 亮輔 福岡大学病院 小児科 藤田 貴子 九州大学病院 小児科 CHONG PIN FEE 鹿児島大学病院 小児科 丸山 慎介 琉球大学病院 小児科 知念 安紹 (責任者) 仲村 貞郎 (担当者) 国立成育医療研究センター研究所 マスクリーニング研究室 但馬 剛 (こども家庭科学研究代表者)</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 脳神経内科 木水友一 電話 0725-56-1220 (代表)</p> <p>研究責任者： 自治医科大学附属病院 小児科 村松 一洋 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7366</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話 0285-58-8933</p> |