

「情報公開文書」

課題名：プロテオーム解析による先天代謝異常症の新規スクリーニング・診断法の開発

1. 研究の対象

2015 年 4 月～2026 年 3 月に当院小児科で採血を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 10 月（研究実施許可日）～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026 年 7 月

提供開始予定日：2026 年 7 月

4. 研究目的

先天代謝異常症における新しい検査方法として、プロテオーム解析が新生児マススクリーニングや確定および鑑別診断において使用可能であるかどうかを検討することです。

5. 研究方法

通常の臨床検査で用いた血液ろ紙または尿の残検体を検査施設から返却していただき、質量分析計などを用いてプロテオーム解析を行います。疾患の原因および関連蛋白質を測定し、収集した臨床情報と併せて解析し、新たな診断やスクリーニング方法を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月、病歴、治療歴、等

試料：臨床検査で使用した血液ろ紙または尿の残検体

7. 外部への試料・情報の提供

試料は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送によりタカラバイオ株式会社、株式会社ファーマフーズ、日本ジェネティクス株式会社、かずさ DNA 研究所、株式会社 Rhelixa、株式会社 DNA チップ研究所などへ提供します。また、資料は電子的配信等で共同研究機関と共有することがあります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究代表機関】

国立大学法人 東北大学病院 小児科 菊池 敦生

【共同研究機関】

かずさ DNA 研究所ゲノム事業推進部 小原 収

国立大学法人 熊本大学 大学院生命科学研究部小児科学講座 中村 公俊

公立大学法人 大阪大阪公立大学 大学院医学研究科 発達小児医学 濱崎 考史

国立大学法人 島根大学 医学部附属病院 検査部 小林 弘典

国立大学法人 東海国立大学機構 岐阜大学 大学院医学系研究科 小児科学 笹井 英雄

埼玉医科大学病院 ゲノム医療科 沼倉 周彦

山形大学医学部 小児科 三井 哲夫

いわき市医療センター 小児科 鈴木 保志朗

群馬大学医学部 附属病院 小児科 石毛 崇

弘前大学医学部 附属病院 小児科 八木 弘子

東京慈恵会医科大学 小児科 大石 公彦

日本大学医学部 小児科学系小児科学分野 浅居 智圭

千葉県こども病院 代謝科 志村 優

兵庫医科大学 小児科 李 知子

藤田医科大学医学部 小児科学 中島 葉子

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金、寄附金を用います。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京慈恵会医科大学附属病院 小児科 大石公彦、西田ひかる

住所：105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18

連絡先：TEL 03-3433-1111（内線 3321）

当院の研究責任者：

東京慈恵会医科大学 小児科学講座 大石 公彦

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座（小児病態学分野） 菊池 敦生

◆個人情報の開示等に関する手続

本学において、この研究に係る研究対象者の方の個人情報は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や研究機関の定める規定・手順書のほか、個人情報保護法、条例等を遵守して取り扱います。

この研究のために得られたあなたの個人情報等（病気の名前や病歴、遺伝情報などの要配慮個人情報を含みます）は、漏洩や紛失することが無いように、厳重かつ適切に取り扱います。

あなたの個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、「10. お問い合わせ先」に記載された連絡先、または、以下の個人情報保護相談窓口までご連絡ください。

＜個人情報保護相談窓口＞

東京慈恵会医科大学附属病院：03-5400-1272（直通）

対応時間：午前 9 時～午後 4 時／休診日を除く