黄色マーカー部分は、各医療機関にて適宜ご修正のうえ、この文章は削除してください。

「乾燥ろ紙血を用いたグリコサミノグリカン（GAG）測定による ムコ多糖症の新生児スクリーニング法の効率化」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学病院ＩＲＢの承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。本研究は、埼玉医科大学内の研究費（複数の企業からの寄附金）により実施します。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2019 年 1 月 1 日から 2023 年 2 月 6 日の期間に埼玉医科大学病院（又は所属医療機関名）を受診した以下の患者さんを対象としております。

① ムコ多糖症と診断された方

② ムコ多糖症の精密検査（遺伝子検査など）を受けたことのある方

２．研究の目的

ムコ多糖症を効率よく鑑別する検査法を確立すること

３．研究期間

病院長の許可後～2026 年 3 月 31 日

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院（又は所属医療機関名）において、研究責任者である奥山 虎之（又は所属医療機関研究責任者）が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

ムコ多糖症の新生児スクリーニング検査を実施した際に生じた残余検体（乾燥ろ紙血）、検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・ 埼玉医科大学　ゲノム医療科　奥山 虎之（研究代表者）
・ 国立病院機構北海道医療センター　小児科　田中 藤樹
・ 千葉県立こども病院　代謝科　村山 圭
・ 国立成育医療研究センター　遺伝診療科　小須賀 基通
・ 日本大学病院　小児科　石毛 美夏

・ 聖マリアンナ医科大学　臨床検査医学　右田 王介
・ 藤田医科大学　小児科　伊藤 哲哉
・ 新潟大学　小児科　入月 浩美
・ 岐阜大学　小児科　笹井 英雄
・ 鹿児島大学　小児科　丸山 慎介
・ 福岡大学　小児科　永光 信一郎
・ 福岡大学筑紫病院　小児科　井上 貴仁
・ 熊本大学　小児科　中村 公俊
・ 久留米大学　小児科　渡邊 順子
・ 宮崎大学　小児科　澤田 浩武
・ 佐世保市総合医療センター　小児科　江﨑 裕幸
・ 群馬大学医学部附属病院　小児科　大澤 好充
・ 神戸大学医学部附属病院　小児科　坊 亮輔
・ 兵庫医科大学　小児科学　竹島 泰弘
・ 浜松医科大学　浜松成育医療学講座　福田 冬季子
・ 静岡県立こども病院　糖尿病代謝内科　佐野 伸一朗
・ 東京都立小児総合医療センター　内分泌・代謝科　宗永 健志

４．試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞【所属医療機関名】　病院長　〇〇〇〇

＜提供先機関＞埼玉医科大学ゲノム医療科寄付研究部門研究室　大星　航

５．試料・情報の提供について

研究のため集積された情報は、個人情報が保護された状態で解析された後、埼玉医科大学寄付研究部門研究室の鍵のついた保管庫等で研究終了後５年間保管されます。その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

研究のために集積された検体は、個人情報が保護された状態で、埼玉医科大学寄付研究部門研究室に５年間保管された後、廃棄処分されます。

この研究で得られたデータは、この研究のためのみに使用され、他の研究のデータに使用したり、他の医療機関に提供したりすることはありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

また、希望者にはムコ多糖症 I 型・II 型の遺伝子検査を研究費で実施しますのでお問い合わせください。

埼玉医科大学病院　ゲノム医療科　大竹　明

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38 番地
電話：049-276-1741（土日祝日を除く 8：30～17：30）
メールアドレス：任意記載
〇研究課題名：乾燥ろ紙血を用いたグリコサミノグリカン（GAG）測定によるムコ多糖症の新生児スクリーニング法の効率化
〇研究代表者：埼玉医科大学　ゲノム医療科　奥山 虎之
〇研究責任者：××医科大学病院　〇〇科　埼玉 倫太郎