

「原発性免疫不全症の新生児マススクリーニングで陽性を示した極早産児の検討」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カルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、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、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。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2024年9月1日から2025年6月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターNICUに入院し、在胎期間32週未満の極早産児と診断され、原発性免疫不全症の新生児マススクリーニングで陽性を示した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

極早産児における原発性免疫不全症スクリーニング陽性例の臨床的特徴や検査結果の経時的変化を明らかにすることを目的としております。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年09月04日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では試料を収集いたしません。収集する情報は次の通りです。

患者さんの背景	生年月、在胎期間、出生体重、採血日、母基礎疾患・母内服薬（ステロイド、免疫抑制剤、生物学的製剤など）・児基礎疾患・児先天性心疾患・腔水症・横隔膜ヘルニア・胸腺・脾臓の有無
血液学的検査値	白血球数、リンパ球数
生化学的検査値	免疫グロブリンG、免疫グロブリンM
症状および所見	原発性免疫不全症スクリーニング測定値（TREC、KREC）、採血時全身状態、乾燥ろ紙へのヘパリン管採血の有無、その他

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター小児科において、研究責任者である難波 文彦が、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

極早産児で原発性免疫不全症の新生児マススクリーニングで陽性を示した患者さんの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）

- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦（研究代表者）
- ・埼玉県立小児医療センター 感染免疫・アレルギー科 上島 洋二
- ・防衛医科大学校病院 小児科 今井 耕輔

4. 試料・情報の管理責任者

- ・診療記録情報

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

- ・原発性免疫不全症スクリーニング測定値（TREC、KREC）

＜提供元機関＞埼玉県立小児医療センター 病院長 岡 明

＜提供先機関＞埼玉医科大学総合医療センター

5. 試料・情報の提供方法等について

- ・原発性免疫不全症スクリーニング測定値（TREC、KREC）

パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します。

お問い合わせについて

ご自身の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。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3622（水土日祝日を除く 9：00～17：00）

メールアドレス：nambaf “ AT ” Saitama-med.ac.jp（“ AT ” を@に置き換えてください）

○研究課題名：原発性免疫不全症の新生児マススクリーニングで陽性を示した極早産児の検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦