

北海道（札幌市を除く）で、過去に新生児マススクリーニングを受検された患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

新生児マススクリーニングで検査できる疾患は、技術の進歩とともに多くの疾患が対象となりました。いずれの疾患にも治療法があり、適切な治療を受けることで多くの新生児は健康に発育する事が出来ます。

病気によっては、検査結果が判明する前に発症していたり、体調不良を呈している場合もあるかもしれません。しかしその場合でも、早期の診断により迅速な治療が可能となり、新生児マススクリーニングによる早期発見の効果が期待されています。現在対象としている20あまりの疾患以外の病気の発見に向けた研究が進んでおります。

北海道薬剤師会公衆衛生検査センターでは、以下の医学系研究の共同研究者として参加しておりますのでお知らせいたします。通常、人を対象にした医学系研究を実施する際には、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定に従い、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究では、新生児マススクリーニングのために採取されたる紙血液を匿名化し、個人を識別できない状態にした後、研究に利用いたします。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 ライソゾーム病の早期診断の確立に関する研究

【研究機関名・長の氏名】 国立病院機構北海道医療センター院長 菊地 誠志

【研究責任者名・所属】 国立病院機構北海道医療センター 副院長 長尾 雅悦

【研究代表者】

国立病院機構北海道医療センター 副院長 長尾 雅悦

【研究事務局および責任者】

国立病院機構北海道医療センター 小児科医長 田中 藤樹

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111

【参加施設】

北海道大学病院 小児科医師 小杉山清隆

【測定およびデータ解析施設】

北海道薬剤師会公衆衛生検査センター 保健衛生課 花井 潤師

住 所：札幌市豊平区平岸1条8丁目6-6

電 話：011-824-1348

【研究の目的】 ライソゾーム病を早期発見する新生児マススクリーニングの検査法の確立

【研究の方法】

2017年1月から2019年12月の期間に北海道（札幌市を除く）の新生児マススクリーニングを受検された方の保存紙血1000検体を用い、ライソゾーム病の酵素活性と代謝産物の測定を行い、検査法の比較やカットオフ値（病的と判断する基準）の検討をします。通常の医学研究では文書もしくは口頭で説明・同意（インフォームドコンセント）を行い実施しますが、今回の研究は自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施します。この場合は当該既存試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別する

ことができないもの) の場合には、インフォームド・コンセントの手続きを行うことなく、利用することができることとなっています。したがって、研究担当者が当該紙の個人情報を知る事はできなくなっており、診療録等の医療情報との連結は行いません。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年3月31日（登録締切日：2023年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する検体は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 小児科 担当医師 田中 藤樹

電話 011-611-8111（代表）