

新医学系指針対応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文

小児腸疾患診断における血清亜鉛およびセレン値の臨床的有用性に関する研究

1. 研究の対象

2017年1月～2018年12月に当院で診療した16歳以下の炎症性腸疾患もしくは自己免疫性疾患で、先行研究である「小児腸疾患診断における新規血清マーカーACP353の臨床的有用性に関する検討」に既に参加同意頂いた残血清を2次利用する。

2. 研究目的・方法・研究期間

・目的

小児IBDでの血清亜鉛、セレンを測定し、診療情報を合わせて解析することにより病態や重症度との関連性、今後の治療方針などに有用であるか検討する。

・方法

すでに保管されている血清を2次利用するため、新たに試料を採取することはない。

・研究期間

倫理委員会承認日から3年間とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

血液および年齢、性別、傷病名、検査結果、治療内容等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関には連結匿名化で対象者が特定できないかたちで資料を提供し解析します。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

・研究責任者 あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・阿部 直紀

・共同研究者 あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・河邊 真司

あいち小児保健医療総合センター・感染症科医長・中瀬古 春奈

あいち小児保健医療総合センター・予防診療科医長・岩田 直美

・研究協力者 久留米大学小児科・助教・水落 建輝

久留米大学医学部小児科学講座 助教 石原 潤

・共同研究機関の名称・担当者氏名

:大阪急性期・総合医療センター臨床研究支援 センター長 田尻 仁(試料・情報の提供)

:大阪母子医療センター消化器内分泌科 部長 恵谷 ゆり(試料・情報の提供)

様式 5-2 あいち小児保健医療総合センター 研究情報公開フォーム(複数施設研究用)

- :大阪医科大学小児科 助教 青松 友槐(試料・情報の提供)
- :順天堂大学医学部小児科 准教授 工藤 孝広(試料・情報の提供)
- :成育医療研究センター消化器科 医長 新井 勝大(試料・情報の提供)
- :済生会横浜市東部病院小児肝臓消化器科 副部長 十河 剛(試料・情報の提供)
- :埼玉県立小児医療センター総合診療科 医長 南部 隆亮(試料・情報の提供)
- :札幌厚生病院小児科 部長 高橋 美智子(試料・情報の提供)
- :佐賀大学医学部小児科 助教 堀内 俊彦(試料・情報の提供)
- :長崎大学医学部小児科 助教 橋本 邦生(試料・情報の提供)
- :ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長 塩村 仁  
(血清亜鉛及びセレン測定の資金提供)
- :LSI メディエンス社 代表取締役社長 伊藤 昭夫(血清亜鉛及びセレン測定)

## 6. 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下さい。  
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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター  
部署名 感染免疫科 担当者名 阿部 直紀  
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地  
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター  
部署名 感染免疫科 担当者名 阿部 直紀

研究代表者：

久留米大学  
部署名 小児科 担当者名 水落 建輝

-----以上-----