

(西暦)2017 年 3 月 6 日

新生児病棟入院中の患者さん、乳児健診に来院した患者さんで、 潜在的ビタミンD不足が想定される方の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児科 職名 教授
氏名 高橋 孝雄
実務責任者 所属 小児科 職名 助教
氏名 原 香織
連絡先電話番号 03-5363-3816

このたび当院では、新生児病棟に入院中の赤ちゃん、および乳児健診に受診された赤ちゃんを対象に下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者（原 香織）までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より5年間の間に、慶應義塾大学病院または荘病院で出生し、入院中あるいは乳児健診の際、血液検査を必要とした赤ちゃん、慶應義塾大学病院で出生し、入院中に保存して退院までに使いきれなかった搾母乳を提供して頂くお母さん、慶應義塾大学病院に入院し、血液検査を必要としたお母さん

2 研究課題名：「新生児・乳児の血清ビタミンD及び母親の母乳中のビタミンDの定量的評価」

3 研究実施機関：慶應義塾大学病院小児科

4 本研究の意義、目的、方法

ビタミンD欠乏症は、骨の脆弱化、骨変形などを主徴候とする病気です。栄養環境の改善に伴い、過去の疾患と考えられていましたが、近年、日本を含めた先進国においても乳幼児のビタミンD欠乏症が増加してきています。ビタミンD欠乏症は、血液検査で25ヒドロキシビタミンD (25(OH)D) を測定する事で診断します。従来はELISA法という方法を用いていましたが、その精度には問題がありました。今回の研究は、新しく導入された液体クロマトグラフィー質量分析法、FRETを用いた蛍光法により、赤ちゃんの血液中の25(OH)D濃度、お母さんの血液及び母乳中の25(OH)D濃度を測定し、赤ちゃんにビタミンDが適切に供給されているかをより正確に調べる事が目的です。

5 協力をお願いする内容

入院中あるいは乳児健診時に実施した血液検査の残った血液検体を提供して頂く事、入院中に保存し、退院までに使用しなかった搾母乳を提供して頂く事、入院中に実施したお母さんの血液検査の残った血液検体を提供して頂く事をお願いします。

6 本研究の実施期間

倫理委員会です可された日から5年間（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

問い合わせ先

氏名：原 香織

所属：慶應義塾大学医学部小児科学教室

連絡先：TEL 03-5363-3816

以上