

「MIRAGE 症候群の前方視的サーベイランス研究」についての医学系研究に 対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 奉延</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>長谷川 奉延</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

MIRAGE 症候群および MIRAGE 症候群関連疾患 (MIRAGE 症候群の疾患スペクトラムに含まれる可能性がある疾患) と診断され、日本新生児成育医学会会員医師の診療を受けたことのある患者様。

2 研究課題名

承認番号 20180165

研究課題名 MIRAGE 症候群の前方視的サーベイランス研究

3 研究実施機関

共同研究グループ

MIRAGE 症候群の前方視的サーベイランス研究班

主たる研究機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

研究責任者

長谷川奉延 (教授)

共同研究機関 (当院と協力して研究を行う機関)

成育医療研究センター分子内分泌研究室

日本新生児成育医学会学会員医師の所属する施設

研究責任者

鳴海覚志 (室長)

担当医

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は MIRAGE 症候群および MIRAGE 症候群関連疾患 (MIRAGE 症候群の疾患スペクトラムに含まれる可能性がある疾患) の有病率および診療実態を明らかにすることです。本研究は、日本新生児成育医学会医療の質向上委員が行う「新生児稀有疾患 (病態) 前方視的サーベイランス事業」の一環として行います。日本新生児成育医学会の審査を経て本研究が採択されると、日本新生児成育医学会学会誌・学会ホームページ・学会員が学会に登録した email において本研究が紹介され、該当疾患の診療経験を有する日本新生児成育医学会の会員医師がその旨を日本新生児成育医学会へ報告します。研究責任者は日本新生児成育医学会から診療経験を有する日本新生児成育医学会会員医師の連絡先を伝達されます。ここまでが一次調査になります。研究責任者は、当該医師に本研究の説明書・同意書をおよび調査票を送付します。当該医師が患者さん本人、または代諾者から書面でのインフォームドコンセントを取得し、1 年に 1 回程度、調査票に診療情報を記入し、研究責任者へと送付いたします。送付された情報を記録・分析することで MIRAGE 症候群の有病率および診療実態を明らかにします。この調査結果は、学会で発表されたり、論文として発表されたりすることがあります。

5 協力をお願いする内容

本研究でご協力頂きたい内容は診療情報の提供です。具体的に提供していただく項目は、現在通院中の施設の名称、出生した施設の名称、生年月、性別、家族歴、分娩様式、出生週数、出生時体格 (体長、体重、頭囲)、アプガースコア、胎盤重量、出生時診察所見、合併症、乳児期および乳児期以降の血液検査所見: 白血球 (分画を含む)、ヘモグロビン、血小板、ナトリウム、カリウム、クロール、血糖値、核型、内分泌学的検査 (活性型レニン濃度、もしくは血漿レニン活性、アルドステロン、ACTH、コルチゾールなど)、腹部超音波所見、腹部 MRI 所見、薬剤使用歴、血液製剤使用歴、外科的治療歴、遺伝学的検査歴、等です。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 10 月 15 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

7 本研究を行うための資金

日本医療研究開発機構・難治性疾患実用化研究事業「MIRAGE 症候群の治療法開発に向けた基礎的研究」班の研究費 (分担研究者: 長谷川 奉延) および指定寄付 (13-176) (拠出者の情報: JCR ファーマ株式会社、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、日本イーライリリー株式会社、エーザイ株式会社)

8 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、患者番号と生年月のみです。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一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (対応表) は、各施設で研

究終了まで厳重に管理します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) 対応表は各施設内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

9 利益相反について

本研究活動に伴い発生する研究者個人の金銭的な利益はありません。また、研究資金の拠出者は本研究と利害関係にありません。

10 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。

また、本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者 : 慶應義塾大学病院小児科 教授 長谷川奉延 (はせがわとものぶ)

住 所 : 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電 話 : 03-5363-3816 (慶應義塾大学病院 営業日の 9 時から 17 時まで)

F A X : 03-5379-1978 (24 時間対応)

以上