

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新生児ろ紙血を用いた先天性希少疾患の検査法に関する検討と診断及び治療に関する調査・研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2020年9月1日以降に新潟県内の産科医療機関で出生した新生児が対象となります。このうち、9月1日から9月30日までは、「新潟県先天性代謝異常等検査」に使用したろ紙血の保管に同意いただいた方が対象となります。また、10月1日からは、「一般社団法人新潟小児希少疾患協会」の「希少疾患に対する付加新生児スクリーニング検査」に同意いただいた方が対象となります。	
③概要	
<p>「希少疾患に対する付加新生児スクリーニング検査」は、赤ちゃんに生まれつきの病気がないか調べる検査です。現在、赤ちゃん全員に行われている新生児マススクリーニング検査だけでは調べられない病気について、追加の検査が行われます。</p> <p>本研究では、この検査から得られる情報をもとに、「希少疾患に対する付加新生児スクリーニング検査」の正確性を確認します。また、ひとつひとつはまれな病気なので、通常の診療では診断が非常に難しいのですが、この検査を通じて早期に発見され、適切な時期に治療を開始された患者さんについて、診療記録をもとに臨床経過を検討することで、医療への貢献を目指します。</p>	
④申請番号	2020-0187
⑤研究の目的・意義	「希少疾患に対する付加新生児スクリーニング検査」の正確性を維持するとともに、生まれつきのまれな病気について医学的知見を蓄積することで、患者さんや社会に還元することができます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年8月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	「希少疾患に対する付加新生児スクリーニング検査」から分かった測定値や診断などを利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	血液検査結果、診断名、治療内容など
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児科 齋藤昭彦、長崎啓祐、入月浩美、小貫孝則
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児科 長崎啓祐
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学 小児科 医局 氏名：入月浩美</p> <p>Tel：025-227-2222</p> <p>E-mail：nyuzuki@med.niigata-u.ac.jp</p>