

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	新生児マススクリーニングで発見された患児の登録と経過追跡に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟県のタンデムマス法による新生児マススクリーニングで、2020年4月1日～2023年3月31日までの期間に発見された患者さん	
③概要	
<p>タンデムマス法による新生児マススクリーニングで発見される疾患は、種類は多いのですが、個々の疾患は極めて頻度が低くなっています。患者さんの属している個々の自治体では、個々の疾患の患者さんの数は非常に少なく、事業を正確に評価することが難しいので、自治体の枠を超えて、発見された患者さんの情報を集約しようと考えております。正確な患者さんの数と発見された後の発症の有無について、各自治体で新生児マススクリーニングに関する情報を取りまとめていただく「中核医師」を対象に調査します。調査結果を全国レベルの情報として定期的に公開して、関係部署にフィードバックし、エビデンスに基づく医療、事業評価に役立てることが、本研究の目的となります。国立成育医療研究センター研究所マススクリーニング研究室では、各施設から返送された調査票の情報を集計・解析します。情報の公表は、学会発表、論文発表、ウェブサイト掲載を予定しています。</p>	
④申請番号	C2023-0081
⑤研究の目的・意義	新生児マススクリーニングの調査結果を全国レベルの情報として定期的に公開して、関係部署にフィードバックし、エビデンスに基づく医療、事業評価に役立てること
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3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。）	<p>タンデムマス法による新生児マススクリーニングで発見される疾患は、種類は多いのですが、個々の疾患は極めて頻度が低くなっています。患者さんの属している個々の自治体では、個々の疾患の患者さんの数は非常に少なく、事業を正確に評価することが難しいので、自治体の枠を超えて、発見された患者さんの情報を集約しようと考えております。正確な患者さんの数と発見された後の発症の有無について、各自治体で新生児マススクリーニングに関する情報を取りまとめていただく「中核医師」を対象に調査します。生年月、性別、診断名、生存状況、発達の状態、症状・所見などを調査票に記載し、郵送で国立成育医療研究センター研究所に送ります。研究の成果は、学会発表、論文発表、ウェブサイト掲載を予定しています。</p>

<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>性別・生年月・症状・最終診断名、等</p> <p>※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>国立研究開発法人 国立成育医療研究センター</p> <p>研究責任者：但馬 剛（研究所 マスクリーニング研究室・室長）</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学小児科 長崎啓祐</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>新潟大学小児科医局</p> <p>TEL: 025-227-2222</p> <p>E-mail: shounika@med.niigata-u.ac.jp</p>