

# 本院で新生児期に入院治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～入院時（1991年4月から2021年9月まで）に採取された検体の医学研究への使用のお願い～

## 【研究課題名】

胎児・新生児発育に関連する血液バイオマーカーの探求

※ バイオマーカーとは「人の体の状態を客観的に評価するための指標」のことです。例えば血液中の特定のたんぱく質などです。

## 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1991年4月～2021年9月に当院で入院管理を受けられた新生児。

## 【研究の目的・方法について】

胎児の発育（例えば出生体重）や新生児の発達と関連する血液中の代謝物はいまだ十分に解明されていません。

この研究の目的は出生体重や乳幼児期発達経過などの胎児・新生児発育に関連する臍帯静脈血・新生児血液中の代謝物を特定することです。

本研究では血液中の代謝物構成を測定します。各代謝物の濃度と出生体重や乳幼児期発達経過との関連を解析し、胎児・新生児発育に関連する血液バイオマーカーを特定します。

この研究により、胎児・新生児発育に関連する臍帯静脈血、新生児血液中の代謝物が明らかになれば、その代謝物の制御など新たな新生児治療管理法の確立や新生児の良好な発達獲得に貢献するものと考えられます。

研究期間：2021年10月5日～2026年3月31日

## 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に新生児期に周産母子センターで治療を受けられた新生児より診療のために採取された臍帯血（試料）および新生児血を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血液中の代謝物濃度を調べた結果と胎児・新生児発育（出生体重、治療効果、退院後の発育状況）との関連性を調べるために、お母さんと赤ちゃんの臨床経過（妊娠中経過、出産時経過、身体計測値、検査値、治療経過、退院後の当院で外来受診時の発育発達経過）のご提供も

お願いします。

なお、本研究に患者さんの臍帯血・新生児血（試料）及び患者さんとお母さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんとお母さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんとお母さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

研究に使用した試料（臍帯血・新生児血）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、試料は大分大学の規定に沿って処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新たな新生児管理法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である科学研究費補助金（基盤研究（C）21K07774 網羅的代謝物解析によるSGA児の新たな発達予測因子の探求 研究代表者 大分大学小児科学講座 関口和人）および大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反について】

本研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料（臍帯血・新生児血）および診療情報を提供するかしないかは患者さん及びお母さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さん及びお母さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんおよびお母さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部小児科学講座	助教	関口 和人
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座	准教授	前田 知己
	大分大学医学部小児科学講座	助教	井上 真紀
	大分大学医学部小児科学講座	医員	衛藤恵理子

### 【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 助教 関口和人（せきぐちかずひと）