

「ダウン症候群の児の肝臓評価における肝 Shear wave elastography の有用性の検討」 へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では ダウン症 の患者さんを対象に肝臓の評価における超音波検査(肝 Shear wave elastography)の有用性に関する研究を実施しています。この研究はダウン症候群の患者さんにおいて、本人に負担の少ない超音波検査を用いることで肝臓評価の経過観察を行うことおよび適切な治療介入の判断に役に立つと考えております。

研究課題名	ダウン症候群の児の肝臓評価における肝 Shear wave elastography の有用性の検討
研究の対象	当 NICU に入院したダウン症候群の患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	超音波検査による肝 Shear wave elastography は、短時間で負担なく肝臓の線維化（硬さ）を評価することができ、成人では広く利用されています。 ダウン症候群の患者さんでは、しばしば肝障害がみられることがあります。当院では、血液検査だけでなく肝 Shear wave elastography も行っています。 2023 年 6 月から 2025 年 5 月に当 NICU に入院したダウン症候群の患者さんにおいて肝 Shear wave elastography 値の有用性を検討します。
研究期間	2025 年 8 月 ～ 2027 年 9 月
研究に使用する試料・情報の項目	以下の既存データを使用します。 出生週数、体重、性別、Apgar スコア、合併症および血液データ(白血球数、芽球数、血液凝固機能、TP、Alb、AST、ALT、直接ビリルビン、肝線維化マーカー)、肝 Shear wave elastography 値、肝の大きさ(左葉最大頭部径とこれに直行する最大前後径)
試料・情報の取得方法	すべてのデータは電子カルテから取得します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	原田 匠・新生児科

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。ま

た、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は小児医療基金から研究資金を受けて実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、統計解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
新生児科 原田 匠
Tel : 045-711-2351 内線 5460

相談窓口 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212