

「ダウン症候群に伴う一過性骨髄異常増殖症（TAM）の生命予後予測に関する研究」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「ダウン症候群に伴う一過性骨髄異常増殖症（TAM）」のお子さんを対象に生命予後予測についての研究を実施しています。この研究によって、ダウン症候群に伴う TAM のお子さんの診療の際に重要な、生命予後の予測因子が明らかになる可能性があります。

研究課題名	ダウン症候群に伴う TAM の生命予後予測因子に関する研究
研究の対象	1992 年 1 月～2021 年 12 月で当院新生児集中治療室（NICU）に入院したダウン症候群かつ TAM と診断されたお子さん
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	TAM はダウン症候群でみられる新生児期に白血病様芽球が末梢血中に増加する疾患です。無治療経過観察のみで芽球は自然に消失し、比較的良好に経過されることが多いのですが、一部のお子さんでは臓器障害のために亡くなります。 適切な治療介入を考える上でも、早期に生命に関わる状況を予測することは重要です。そこで、ダウン症候群に伴う TAM と診断されたお子さんの生命予後に関する因子を解析するために、過去の診療録を振り返って観察します。
研究期間	2022 年 3 月から 2023 年 12 月
研究に使用する試料・情報の種類	出生体重・在胎週数、性別、入院中の血液検査データ（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）および、退院時の状態を診療録から抽出します。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター 新生児科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター 新生児科 下風 朋章

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（2021 年 6 月 30 日施行）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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

本研究の対象となる患者さんでご自身や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。研究データからお子さんの情報を削除いたします。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、解析開始後あるいは公表後は、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
神奈川県立こども医療センター新生児科 波若 秀幸

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