

研究課題：本邦における先天性免疫異常症に対する新生児マススクリーニング検査の多施設共同研究

1. 研究の目的

本邦における先天性免疫異常症の児の発生頻度や臨床経過を明らかにすることを目的とします。アンケート調査を通じて、効果的な診断と治療を提供するために必要な情報を得て、診断後のフォローアップ体制を構築します。

2. 研究の方法

本邦で 2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに TREC もしくは KREC の新生児マススクリーニングを実施した新生児です。本邦における TREC もしくは KREC の新生児マススクリーニングを実施した検査機関とフォローアップ施設に対して、アンケート調査を行います。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から 2028 年 3 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

アンケート調査票を行い、在胎週数、生年月日、性別、TREC 値、KREC 値、遺伝子型、病歴、治療歴の情報を収集します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。試料・情報の提供のみを行う機関に対しては、共有プラットフォームを使用して、暗号化したファイルによるデジタルファイルを提供する。

6. 研究組織

1 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・准教授・村松秀城

2 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・准教授・村松秀城

3 研究分担者（所属・職名・氏名）

なし

4 共同研究者（所属・職名・氏名）

防衛医科大学校 小児科学・教授・今井 耕輔
岐阜大学大学院医学系研究科 小児科学・教授・大西秀典
北海道大学大学院医学研究院 小児科学・客員教授・山田雅文
北海道大学大学院医学研究院 小児科学・特任助教・植木将弘
東北大学大学院医学系研究科 小児病態学・准教授・笹原洋二
国立成育医療研究センター 免疫科・診療部長・河合利尚
埼玉県立小児医療センター 感染免疫・アレルギー科・医長・上島洋二
京都大学医学研究科 子どもの健康と環境に関する全国調査京都ユニットセンター・
特定教授・八角高裕
広島大学大学院医系科学研究科 小児科・教授・岡田賢
愛媛大学大学院医学系研究科 小児科・教授・江口真理子
九州大学医学研究院 小児科・講師・石村匡崇
熊本医療センター 小児科・部長・水上智之
静岡県立こども病院 集中治療科・医師・西之園翼

5. 当院における研究責任者

実施責任者：感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二
実施分担者：検査技術部 主任 毛利光希
感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）