

作成日 2026年 1月 6日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5357

課題名 : 新生児マススクリーニングにおける KREC 低値新生児例の臨床的検討

1. 研究の対象

2024年9月1日～2025年10月31日までに当院において新生児マススクリーニング検査で KREC (B 細胞という免疫細胞が作られているかを推定する指標) が基準値未満となり、当院で精密検査を受けられた方。

当院で出生された方だけでなく、他院でスクリーニング検査後に当院へ紹介され精密検査を受けた方も含みます (KREC 基準値未満に該当する場合)。

2. 研究期間

学校長承認日～2028年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026年2月1日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

B 細胞欠損症 (BCD) などの免疫の病気では、抗体を作るはたらきが弱くなり、乳児期に細菌感染を繰り返したり、重症化したりすることがあります。

新生児マススクリーニングでは KREC という指標を測定し、B 細胞の異常が疑われる新生児を早期に見つけることが期待されています。一方で、KREC が低い新生児がその後どのような経過をたどるか、どのように検査やフォローを行うのがよいかについては、十分な情報が蓄積していません。本研究は、当院で精密検査を行った症例の経過を整理し、今後の診療やフォローアップ方針の改善に役立てることを目的とします。

5. 研究方法

対象となる方の診療録等に記録された情報を用いて、後ろ向きに検討します。具体的には、KREC の値や精密検査の結果、治療の実施状況などをまとめ、KREC 低値の新生児の特徴やその後の経過を分析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報 : 病歴、治療歴、出生体重、在胎週数、分娩に関する情報、血液検査の結果 等
周産期情報 : 妊娠、分娩経過、母体情報 等

臨床経過 : 感染症の既往、予防内服や免疫グロブリン補充療法の有無、ワクチン接種方針の検討状況 等

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費はございません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

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ください。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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院小児科 今井 耕輔

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1621 電話対応時間 9時から 16時

koh-imai@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院小児科 今井 耕輔