

新生児・乳児に発症する特発性血栓症の診断を受けた

患者さん・ご家族の皆様へ

～認知能に関する横断的研究への参加のお願い～

【研究課題名】

新生児・乳児に発症する特発性血栓症における認知能*に関する横断的研究

*認知能とは、理解、判断、論理などの知的な機能（能力）のことです。

【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。

2009年1月1日～2019年3月31日の間に遺伝性血栓症：Protein C (PC)、

Protein S (PS) およびAntithrombin (AT) 欠損症等の診断を受け、九州大学
小児科が実施している「遺伝性血栓症の疾患レジストリー」研究へ登録された
患者さん

【研究の目的・方法について】

小児血栓症は稀ですが、新生児医療と心臓外科手術の進歩を背景に増加しています。遺伝性血栓症のうち発症リスクの最も高いProtein C (PC)、Protein S (PS) およびAntithrombin (AT) 欠損症等の早期診断法が注目されています。日本では成人患者の治療法は進歩していますが、新生児・小児に関しては発症が急激で中枢神経の梗塞・出血による合併症が多いもののその治療やフォローアップガイドラインは無く、中でも生活をしていく上で重要な認知能に関する報告はありません。

一方、我々は新生児・小児血栓症の早期診断と治療管理から根治療法の確立と開発までを行う研究基盤を確立し、九州大学小児科学教室において患者さんの情報を集め始めており、全国に質の高い診療支援を行うことを目指しています。今回我々はその中でも小児血栓症の認知機能に注目し、その低下がどの程度で、また生活の妨げになっているのかについての解明を目指しています。

研究期間：2020年1月20日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、すでに電子カルテ等に記載されている①背景因子：性

別、生年月日、身長、体重、家族歴、診断名・手術の有無と種類、調査時の状態、中枢神経系の MRI 画像異常の有無（行っている場合）とその結果 ②治療歴：活性型 ProteinC、ワルファリン、ヘパリン等による抗凝固療法、また抗痙攣薬などの治療歴 ③認知機能：各年齢に応じた認知心理学的臨床症状、その他認知心理学的な影響を及ぼし得る合併症の有無（年齢に応じて実施した情報）など既に診察で得られた情報を使用させていただきます。

なお本研究は大分大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、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする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情報の保存等について】

患者さんの情報および疾患レジストリーの資料は鍵のかかるロッカーで保管するなど、十分な安全管理策を講じます。患者さんの情報保管期間は論文発表後 10 年間とし、疾患レジストリーの資料は半永久的に継続します。破棄する際は、個人情報漏洩しないように厳重に匿名化を行った上で破棄します。

【外部への情報の提供】

本研究の共同研究施設である九州大学病院への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、九州大学病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部小児科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部小児科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 担当 末延聡一

九州大学病院 担当 落合正行、市山正子、大賀正一

【研究組織】

【本学における研究組織】

研究責任者：大分大学医学部

大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科）

末延聡一

連絡先：大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL：097-586-5833 FAX：097-586-5839

E-mail：suenobu@oita-u.ac.jp

【研究全体の実施体制】

研究代表者：大分大学医学部

大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業（小児科）
末延聡一

研究分担者：九州大学小児科 落合正行、市山正子、大賀正一

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL：092-642-5421 FAX：092-642-5435

E-mail：ochimasa@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp

【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薬物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。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において必要な経費は公的な研究費（AMED 大賀班：分担研究者末延）または公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄付金、大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業の研究費をあてます。

患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、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使いません。「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】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に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。

患者さんの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。

【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 おおいたけん ゆふしはさまちょういだいがおか 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-5833

担当者：おおいたいがくいがくぶしょうにかがくこうざ 大分大学医学部小児科学講座

おおいた 大分きゅうせいきゅうきゅうしつかんがくぶもんいりょう 小児科急性救急疾患学部門けんきゅうじぎょう 医療・研究事業しょうにか (小児科) きょうじゅ 教授

すえのぶそういち
末延聡一