

研究課題名	拡大新生児マススクリーニング研究
研究期間	実施許可日 ～2026 年 6 月 30 日
研究の対象	2022 年 4 月～2026 年 6 月の間に広島大学病院または共同研究施設で出生し、拡大新生児マススクリーニングを受けられた方
研究の目的・方法	研究目的：公的事業で実施されている新生児マススクリーニングの対象疾患に加えて重症複合免疫不全症、B 細胞欠損症、脊髄性筋萎縮症、ライソゾーム病（ポンペ病、ムコ多糖症Ⅰ型・Ⅱ型・Ⅳa 型・Ⅵ型、およびファブリー病）、ホモシスチン尿症 2 型・3 型をスクリーニングする研究です。 研究の方法：広島市医師会臨床検査センターで現行のマススクリーニング検査で使用した濾紙検体の残余分を使用して、検査をします。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：新生児マススクリーニングのデータ、解析結果、同意文書、対応表、診療録転記 試料：新生児マススクリーニングの濾紙血 試料・情報の管理責任者：広島大学大学院医系科学研究科 小児科学 教授 岡田賢
利用または提供を開始する予定日	2021 年 11 月 18 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	採取するマススクリーニング用血液濾紙検体には、母親の氏名が記載されており、血液検体濾紙は広島市医師会臨床検査センターに送付され各種検査が施行され、検体番号を付して管理します。検査で陽性となった患者について、個人情報及びプライバシーの保護に充分配慮し、患者情報を識別する患者カルテ番号は、新たに患者登録識別番号を付与し対象者を識別できないように個人情報を加工します。患者カルテ番号、氏名、連絡先等の個人を特定できる情報は一切記載しません。患者カルテ番号と患者登録識別番号との対応表は、小児科学教室の施錠可能な場所で厳重に保管します。
外部への試料・情報の提供	ホモシスチン尿症 2 型・3 型で、現行のタンデムマス法で行われている指標と一次指標のいずれか 1 項目以上に陽性所見を認めた場合は、その血液濾紙検体の一部を広島市医師会臨床検査センターから国立成育医療研究センター研究所マススクリーニング研究室へ郵送し、精査を行います。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科 小児科学 教授 岡田賢 共同研究機関 医療法人武清会 占部産婦人科 研究責任者：占部 智 江川レディースクリニック 研究責任者：江川 健士

	医療法人 秋月会 香月産婦人科 研究責任者：山崎 浩史 川崎産婦人科 研究責任者：川崎 雅也 医療法人紹応会 河田産婦人科医院 研究責任者：向井 啓司 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 研究責任者：熊谷 正俊 KEI 助産院 研究責任者：田中 敬子 興生総合病院 研究責任者：植 千江子 佐々木産婦人科 研究責任者：佐々木 晃 真田病院 研究責任者：井上 康広 JA 尾道総合病院 研究責任者：岩瀧 真一郎 JA 広島総合病院 研究責任者：大亀 真一 庄原赤十字病院 研究責任者：牧野 康男 医療法人社団 白河産婦人科 研究責任者：安原 加奈子 神石のたまご産婦人科 研究責任者：日下 剛 末光産婦人科 研究責任者：末光 博雄 国立成育医療研究センター研究所マスキング研究室 研究責任者：但馬 剛 たから助産院 研究責任者：長濱 真由 公立学校共済組合 中国中央病院 研究責任者：山本 昌彦 独立行政法人労働者健康安全機構中国労災病院 研究責任者：卜部 理恵 医療法人 津田産婦人科クリニック 研究責任者：津田 幹夫 土谷総合病院
--	---

	研究責任者：浦山 耕太郎 つぼみ助産院 研究責任者：長濱 真由 医療法人 中川産科婦人科医院 研究責任者：中川 洋 中村産婦人科 研究責任者：中村 一仁 東広島医療センター 研究責任者：田中 教文 県立広島病院 研究責任者：福原 里恵 広島市医師会臨床検査センター 研究責任者：藤井 ひとみ 広島市立広島市民病院 研究責任者：西村 裕 広島市立安佐市民病院 研究責任者：本田 裕 広島赤十字・原爆病院 研究責任者：白山 裕子 広島中央通り 香月産婦人科 研究責任者：信実 孝洋 独立行政法人国立病院機構 福山医療センター 研究責任者：岩瀬 瑞恵 福山市民病院 研究責任者：渡邊 宏和 医療法人双藤会 産科・婦人科藤東クリニック 研究責任者：藤東 淳也 フジハラレディースクリニック 研究責任者：牧 尉太 医療法人社団 正岡病院 研究責任者：正岡 亨 舛本産婦人科医院 研究責任者：舛本 暢生 医療法人賢仁会 松岡病院 研究責任者：松岡 亮平 市立三次中央病院 研究責任者：向井 百合香 ゆい助産院 研究責任者：原田 明子
--	--

	医療法人 産婦人科よしはらクリニック 研究責任者：吉原 英介 頼島産婦人科病院 研究責任者：頼島 カ れいこ助産院 研究責任者：田中 美佳 医療法人社団碧会 井口産婦人科小児科医院 研究責任者：玉田 隆 医療法人秀明会 小池病院 研究責任者：小池 英爾 堀田レディースクリニック 研究責任者：堀田 英明 医療法人社団誠会 まごし医院 研究責任者：馬越 誠通 山岡産婦人科 研究責任者：山岡 哲 よこやま産婦人科 研究責任者：横山 英紀 よしだレディースクリニック内科・小児科 研究責任者：吉田 壮一
その他	本研究で用いた検体・検査データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開） https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院 担当者：小児科 武内香菜子、産婦人科 寺岡有子

	〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5212
--	--