

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：小児期神経発達症に関する遺伝的背景検索のための紹介システムと遺伝学的検査体制の構築

1. 研究の概要

小児期の神経発達症は、近年診断されるお子さんが増えています。その中には身体の形態的特徴等から遺伝的背景疾患が疑われる例が一部含まれていますが、以前は実施可能な遺伝学的検査が限られていたため疾患の特定が困難でした。近年遺伝学的検査が拡充され、背景疾患の診断が可能となる症例が増加しています。宮崎県内では、小児期神経発達症の診療ができる医師・施設が限られるために、遺伝的背景を持つ児が検査・診断に繋がることができない現状があります。そこでこの研究により小児期神経発達症を対象とした診療体制・紹介システムを見直し、遺伝的背景が疑われる未診断例について当科小児神経担当医による診察と遺伝学的検査による診断を行います。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 木許 恭宏

2. 目的

小児期神経発達症を対象とした診療体制・紹介システムを見直し、遺伝的背景が疑われる小児未診断例に対して当科小児神経担当医による診察と遺伝学的検査による診断を行うことが目的です。なお、この研究は、神経発達症診療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2028年9月30日まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後からから2028年3月に本院小児科に通院され、神経発達症の診療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報（年齢、性別、診断名、併存症、家族歴、周産期歴）、身体の形態的特徴、合併症、神経発達症の所見を利用させていただき、これらの情報をもとに疑われる背景疾患に関する遺伝学的検査を提出します。その際には通常採血と同時に採取した血液検体を使用し、一部は外部委託業者に検査を依頼します。結果を解析し、小児期神経発達症の背景

疾患について検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益については、遺伝学的検査の結果背景疾患がわかると、予後予測や合併症の確認、公的制度の該当等の直接の利益がある可能性があります。直接の利益ではないですが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

参加いただいた場合の不利益については、採血時の一般的な合併症として、疼痛、皮下出血、消毒薬等によるアレルギーの他、稀に神経損傷による末梢神経障害、血管迷走神経反射等が生じるおそれがあります。通常採血と同時に採取しますので、通常診療時の採血での合併症と同様のリスクと考えます。そのような合併症が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

作成日
2023年11月15日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院小児科
氏名 木許 恭宏
電話：0985-85-0989
FAX：0985-85-2403