

【研究の概要】

研究課題名 (倫理審査結果決定通知日)	ライソゾーム病の早期診断の確立に関する研究 (2020年1月21日)
研究責任者(所属)	長尾 雅悦 (国立病院機構北海道医療センター 副院長)
研究機関名・長の氏名	菊地 誠志 (国立病院機構北海道医療センター院長)
研究分担者(所属)	花井潤師 (北海道薬剤師会公衆衛生検査センター 技術顧問)
研究協力機関	国立病院機構北海道医療センター 小児科 北海道大学医学部小児科 北海道保健福祉部子ども未来推進局子ども子育て支援課 医療・母子保健グループ
本研究の目的	<p>「ライソゾーム病」は、細胞に含まれる不要になった脂質や糖質などを分解するための多種類の酵素が入った器官「ライソゾーム」中の酵素が生まれつき働かなかつたり、働きが悪いために、分解されるべき物資が細胞内に蓄積することで、様々な症状があらわれる病気で、約60種類知られていますが、とてもまれな病気で病気によって、症状や進行の度合いが違ってきます。</p> <p>これまで、診断や治療が難しい病気でしたが、医学の進歩により、生後できるだけ早い時期に病気を見つけて治療を始めることで、症状の進行や発生を防ぐことができるようになってきました。</p> <p>本研究では、ポンペ病、ムコ多糖症Ⅰ型・Ⅱ型、ファブリー病、ゴーシェ病の5種類を対象疾患として、新生児マススクリーニングに導入することを目的として、5疾患のライソゾーム病の酵素活性と代謝産物の測定を行い、タンデムマス法と蛍光法の検査法の比較やカットオフ値(病的と判断する基準)の検討を目的とします。</p>
調査データ	実施許可日～2025年3月31日
研究の方法	<p>●対象者:北海道薬剤師会公衆衛生検査センターに2017年1月から2019年12月の期間に送付のあった新生児マススクリーニングの対象者で、新生児マススクリーニング終了後に保管された新生児濾紙血(1000検体)で匿名化されたもの</p> <p>●利用する既存資料:ろ紙血</p>
個人情報の取り扱い	<p>通常の医学研究では文書もしくは口頭で説明・同意(インフォームドコンセント)を行い実施しますが、今回の研究は当センターで保有している検査済みの新生児マススクリーニングのろ紙血を既存試料として用いて研究を実施します。この際、血液ろ紙に記載されている個人情報部分を裁断し、匿名化されている(特定の個人を識別することができないもの)血液部分だけを用います。したがって、研究担当者が当該ろ紙の個人情報を知る事はできなくなっており、診療録等の医療情報との連結は行いません。</p>
本研究の資金源(利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問合せ先 電話・担当者	011-824-1348 花井潤師 (北海道薬剤師会公衆衛生検査センター 技術顧問)
備考	<p>この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。</p> <p>研究に利用する検体は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。</p> <p>*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は上記までご連絡ください。</p>