

## これまでに「乳児の追跡観察研究による母乳の栄養評価」の研究に参加されたお子様の保護者の方へ 【過去の試料・情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科学講座および順天堂大学附属静岡病院新生児科では「早産児・正期産児における尿中アンジオテンシノーゲンおよび ACE2 排泄についての検討」という研究を計画しております。この研究では 順天堂大学医学部附属順天堂医院で「乳児の追跡観察研究による母乳の栄養評価」(以下、先行研究)にて使用した尿検体、 順天堂大学附属静岡病院で早産児として入院され、定期検査として採取済みの尿検体を用いて、アンジオテンシノーゲン (AGT) やアンジオテンシン変換酵素 2 (ACE2) を測定し、AGT、ACE2 と体格測定値や栄養方法との関連について検討します。そのため、患者さんであるお子様の試料、情報を使用させていただきます。

この研究の対象となるお子様は、西暦 2021 年 2 月から 6 月の間に順天堂大学附属順天堂医院で出生した方のうち、「乳児の追跡観察研究による母乳の栄養評価」で検体を利用させていただいた方、西暦 2018 年 6 月から 2021 年 10 月までの間に順天堂大学附属順天堂静岡病院で出生した早産児のうち生後 1 か月時の尿検査を実施した方です。

・利用させていただく試料は下記です。

病院内に保存されているお子様の残余尿検体

・利用させていただく情報およびその情報の取得期間は下記です。

利用させていただく情報：尿の分析結果 (AGT、ACE2) お子様の情報 (性別、在胎週数、分娩方法、体重、身長、頭囲、抗菌薬の使用、栄養方法 (母乳、人工乳) お母様の情報 (国籍、年齢、身長、体重、初産 / 経産)

情報の取得期間：西暦 2021 年 2 月 ~ 西暦 2021 年 9 月、西暦 2018 年 6 月 ~ 西暦 2021 年 12 月

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2024 年 9 月 30 日まで

・利用又は提供を開始する予定日 : 西暦 2024 年 1 月

・研究代表者 順天堂大学医学部小児科学講座 前任准教授 東海林宏道

この研究は先行研究で用いた情報、および残余試料を再度使用する研究です。患者さんであるお子様や保護者の方に新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいたお子様や保護者の方への謝礼等もありません。

患者さんであるお子様の情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用し、次の方法により提供します。

[ 主な提供方法 ]  直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科学講座 東海林宏道

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂静岡病院新生児科 大川夏紀

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さんであるお子様や保護者の個人を特定できる個人情報を含みません。

○本研究により取得した検体・情報等を、本研究の中止あるいは終了後 10 年以内で新たに計画された研究に使用する場合は、倫理委員会および検体・情報等の共同利用先の研究倫理委員会の承認を得たうえで実施いたします。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障するようにいたします。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・共同研究機関および研究者に帰属し、あなたや患者さんであるお子様には帰属しません。

この研究は、小児科研究費および科学研究費助成事業により実施され、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。なお、本研究の本学の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。研究に関わる各施設の研究者は、各施設で定められた利益相反に関する規程等を遵守するとともに、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものといたします。

○本研究は、本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：小児科学講座 東海林宏道)

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学医学部附属順天堂静岡病院 (研究代表者：新生児科 大川夏紀)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となるお子様について、保護者として試料・情報は利用しないしてほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

**【問い合わせ先】**

< 研究代表機関 >

機関名：順天堂大学医学部小児科学講座

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：前任准教授 東海林宏道

< 共同研究機関 >

機関名：順天堂大学医学部附属静岡病院新生児科

連絡先：0559-48-3111

担当者の所属・氏名：助教 大川夏紀