

研究名：タンデムマス法による新生児マススクリーニング試験研究期に発見された症例の臨床経過に関するアンケート調査

1. 研究の目的

「タンデムマス法」による新生児マススクリーニングは、小児の成長発達遅延や急死などの原因となる先天代謝異常症の発症を防ぐものです。1997～2012年度の試験研究を経て、現在は全国の自治体事業として実施されています。試験研究期に発見された患儿たちは既に4～20歳になっており、現在までの経過を明らかにしてマススクリーニングの有用性を評価するとともに、患儿へ提供する医療の最適化につなげることを目指します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：1997～2012年度までに実施されたタンデムマス法による新生児マススクリーニング試験研究で発見され、研究協力施設において診療されている、各対象疾患の患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月
- ③ 研究方法：上記の症例の臨床経過についてアンケート調査を行い、予後を明らかにすることによって、本スクリーニング検査の有用性を評価します。

3. 研究に用いる情報の種類

性別、出生年月、臨床経過、身体状況、合併症、等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

学会発表、論文発表、ウェブサイト掲載等を予定しています。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

タンデムマス法による新生児マススクリーニング実施施設

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2017年12月30日までに、担当医の先生もしくは下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター研究所マスキリーニング研究室（但馬 剛）

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-5494-7120（内 4263）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター研究所マスキリーニング研究室（但馬 剛）

○担当医

氏名：

住所：

電話：