
「乾燥ろ紙血を用いたグリコサミノグリカン（GAG）測定による ムコ多糖症の新生児スクリーニング法の効率化」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学病院 I R B の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等
を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人
の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になる
ことは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019年1月1日から2023年2月6日の期間に群馬大学医学部附属病院を受診した以下の患者さん
を対象としております。

ムコ多糖症と診断された方

ムコ多糖症の精密検査（遺伝子検査など）を受けたことのある方

2. 研究の目的

ムコ多糖症を効率よく鑑別する検査法を確立すること

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、群馬大学医学部附属病院において、研究責任者である大
澤 好充が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプ
ライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

ムコ多糖症の新生児スクリーニング検査を実施した際に生じた残余検体（乾燥ろ紙血）、検査デ
ータおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学 ゲノム医療科 奥山 虎之（研究代表者）
- ・ 国立病院機構北海道医療センター 小児科 田中 藤樹
- ・ 千葉県立こども病院 代謝科 村山 圭
- ・ 国立成育医療研究センター 遺伝診療科 小須賀 基通
- ・ 日本大学病院 小児科 石毛 美夏
- ・ 聖マリアンナ医科大学 臨床検査医学 右田 王介

- ・ 藤田医科大学 小児科 伊藤 哲哉
- ・ 新潟大学 小児科 入月 浩美
- ・ 岐阜大学 小児科 笹井 英雄
- ・ 鹿児島大学 小児科 丸山 慎介
- ・ 福岡大学 小児科 永光 信一郎
- ・ 福岡大学筑紫病院 小児科 井上 貴仁
- ・ 熊本大学 小児科 中村 公俊
- ・ 久留米大学 小児科 渡邊 順子
- ・ 宮崎大学 小児科 澤田 浩武
- ・ 佐世保市総合医療センター 小児科 江崎 裕幸
- ・ 群馬大学医学部附属病院 小児科 大澤 好充

4. 試料・情報の管理責任者

< 提供元機関 > 群馬大学医学部附属病院 小児科 大澤 好充

< 提供先機関 > 埼玉医科大学ゲノム医療科寄付研究部門研究室 大星 航

5. 試料・情報の提供について

研究のため集積された情報は、個人情報保護された状態で解析された後、埼玉医科大学寄付研究部門研究室の鍵のついた保管庫等で研究終了後5年間保管されます。その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

研究のために集積された検体は、個人情報保護された状態で、埼玉医科大学寄付研究部門研究室に5年間保管された後、廃棄処分されます。

この研究で得られたデータは、この研究のためのみに使用され、他の研究のデータに使用したり、他の医療機関に提供したりすることはありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

また、希望者にはムコ多糖症Ⅰ型・Ⅱ型の遺伝子検査を研究費で実施しますのでお問い合わせください。

群馬大学医学部附属病院 小児科 大澤 好充

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

電話：027-220-8209（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：乾燥ろ紙血を用いたグリコサミノグリカン（GAG）測定によるムコ多糖症の新生児スクリーニング法の効率化

○研究代表者：埼玉医科大学 ゲノム医療科 奥山 虎之

○研究責任者：群馬大学医学部附属病院 小児科 大澤 好充

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

問い合わせ窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法