

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5304

課題名 : 防衛医科大学校病院における先天性免疫異常症患者の臨床像と遺伝学的診断に関する単施設後方視的観察研究

1. 研究の対象

2014 年 4 月から 2025 年 9 月に当院小児科を受診し、先天性免疫異常症と診断された方

2. 研究期間

学校長承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

先天性免疫異常症（生まれつき免疫のはたらきに問題がある病気）は、患者さんの数が多くありません。そのため、どんな症状が出やすいのか、どの遺伝子が原因なのかを知ることは、診療にも研究にもとても大切です。一方で、原因となる遺伝子がまだ分かっていない患者さんも少なくありません。原因の遺伝子が分かれば、病気の仕組みの理解が進み、より適した治療を選びやすくなる可能性があります。

この研究では、当院小児科で診療した先天性免疫異常症の患者さんについて、

- ・ 症状や治療経過などの臨床的な特徴
- ・ 行った遺伝子検査の結果（遺伝学的診断の状況）
- ・ 受けている治療の内容

を整理して明らかにすることを目的としています。

これにより、先天性免疫異常症の全体的な特徴や、原因遺伝子がまだ特定できていない患者さんの現状を把握できると考えています。

5. 研究方法

電子カルテから必要な情報を収集します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、診断、治療、原因遺伝子の同定状況等

試料 : 使用しません

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は研究費を必要としません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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ください。

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ください。

また、試料・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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校小児科学講座 橋本悠

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1621 電話対応時間 9時から 16時

yu-hashi@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校小児科学講座 今井耕輔