

新生児偽性低アルドステロン症の実態把握のための全国調査

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、総合周産期母子医療センターに入院された患者さんを対象に「新生児偽性低アルドステロン症の実態把握のための全国調査」について調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

新生児偽性低アルドステロン症(pseudohypoaldosteronism: PHA)は、体液量の維持、電解質代謝に重要なアルドステロン作用に不応性を示す希少疾患ですが、正確な頻度は不明です。そこで新生児成育医学会の「希有疾患サーベイランス」事業に申請して、全国の新生診療施設に対して前方視的な発症調査を行い、新生児 PHA の疫学、病態を把握するために本研究を計画しました。本研究により新生児 PHA の病態を解明することができれば有効な治療法の確立に繋がり、周産期医療への貢献が期待できます。

2. 研究期間

この研究は、2018年11月1日から2022年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 在胎週数、性別、体重、身長、分娩方法(経膈分娩、帝王切開)、周産期経過
- 2) 血液検査: 血液ガスデータ (PH, Base Excess)、生化学データ (Na, K, Cl, Mg, BUN, Cre)、内分泌検査データ (Renin, Aldosterone, ACTH)、尿検査データ (Na, K, Cl, Cre, β 2MG, NAG)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター(研究代表者: 藤岡一路)ほか
日本新生児成育医学会「希有疾患サーベイランス」事業モニター病院 116 機関

手稲溪仁会病院小児科 岩田 正道	北海道大学病院産科・周産母子センター 長 和俊
北海道立小児総合保健センター新生児科 浅沼 秀臣	旭川医科大学小児科 長屋 建
旭川厚生病院小児科 白井 勝	札幌社会保険総合病院 東館 義仁
市立札幌病院新生児科 水島 正人	
青森市民病院 NICU 市瀬 広太	国立弘前病院小児科 佐藤 工

青森県立中央病院 NICU 池田 智文	
北上済生会病院小児科 浮津 真弓	岩手県立中央病院小児科 三上 仁
東北大学医学部小児科 埴田卓志	
平鹿総合病院小児科 佐藤 陽子	秋田大学小児科 安達 裕行
山形大学小児科 佐々木 綾子	山形県立中央病院小児科 若林 崇
福島県立医大新生児集中治療部 桃井 伸緒	いわき市立総合磐城共立病院未熟児新生児科 本田 義信
日立総合病院小児科 諏訪部 徳芳	茨城県立こども病院新生児科 新井 順一
筑波大学小児科 宮園 弥生	
自治医大学小児科 河野 由美	
群馬県立小児医療センター新生児科 丸山 憲一	
埼玉県立小児医療センター未熟児新生児科 清水 正樹	埼玉医科大学総合医療センター小児科 側島 久典
川口市立医療センター新生児集中治療科 箕面崎 至宏	社会保険埼玉中央病院小児科 藤永 英志
独協医科大学病院小児科 鈴木 宏	
千葉こども病院新生児未熟児科 鶴岡 智子	松戸市立病院新生児科 吉田 和司
千葉市立海浜病院新生児科 大塚 春美	
愛育病院新生児科 林田 慎哉	日赤医療センター新生児未熟児科 中尾 厚
東京医科大学病院小児科 春原 大介	国立国際医療センター小児科 五石 圭司
東京慈恵会医科大学小児科 小林 正久	
公立昭和病院小児科 小鍛治 雅之	都立大塚病院小児科 増永 健
日本大学板橋病院小児科 森岡 一郎	東邦大学大橋病院小児科 清水 教一
国立病院東京医療センター小児科 込山 修	東邦大学医学部新生児科 与田 仁志
日本医科大学付属第二病院小児科 勝部 康弘	東京都立小児総合医療センター新生児科 柿沼 亮太

神奈川県立こども医療センター新生児科 豊島 勝昭	北里大学病院小児科 中西 秀彦
新潟市民病院新生児医療センター 永山 善久	
石川県立中央病院小児内科 上野 康尚	金沢医科大学小児科 小林 あずさ
福井医大小児科 巨田 元礼	
山梨医科大学小児科 中根 貴弥	
小諸厚生総合病院 小林 真二	長野県立こども病院 廣間 武彦
県立岐阜病院新生児センター 河野 芳功	大垣市民病院第二小児科 立花貴史
静岡県立こども病院新生児科 中野 玲二	聖隷浜松病院小児科 大木 茂
順天堂伊豆長岡病院新生児センター 寒竹 正人	聖隷三方原病院小児科 木部 哲也
浜松医科大学周産母子センター小児科 飯嶋 重雄	
名古屋第一赤十字病院小児科 大城 誠	公立陶生病院小児科 家田 訓子
藤田保健衛生大学小児科 宮田 昌史	名古屋市立大学医学部小児科 岩田 欧介
名古屋第二赤十字病院小児科 NICU 田中 太平	名古屋市立城北病院第一小児科 鈴木 悟
名古屋大学周産母子センター 早川 昌弘	厚生連海南病院小児科 小久保 稔
市立四日市病院小児科 牧 兼正	
滋賀医科大学小児科 丸尾 良浩	滋賀県立小児保健医療センター 二見 徹
関西医科大学付属洛西ニュータウン病院小児科 荻野 廣太郎	
京都第一赤十字病院総合周産期母子医療センター 西村 陽	
大阪大学小児科 北畠 康司	大阪市立十三市民病院小児科 平林 円
愛仁会千船病院小児科 吉井 勝彦	
大阪市立総合医療センター新生児科 市場 博幸	高槻病院小児科 南 宏尚
大阪府立母子保健総合医療センター新生児科 和田 和子	淀川キリスト教病院小児科 佐野 博之

ベルランド総合病院小児科 沖永 剛志	市立泉佐野病院小児科 住田 裕
関西医科大学小児科 大橋 敦	大阪市立大学医学部小児科 大西 聡
PL病院小児科 西村 章	
兵庫県立こども病院周産期医療センター新生児科 芳本 誠司	神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 藤岡 一路
姫路赤十字病院小児科 五百蔵 智明	
奈良県立医科大学新生児集中治療部 西久保 敏也	
県立奈良病院周産期医療センターNICU 箕輪 秀樹	
紀南総合病院小児科 宮脇 正和	和歌山労災病院小児科 青柳 憲幸
鳥取大学医学部小児科 三浦 真澄	
島根県立中央病院小児科 加藤 文英	島根医科大学小児科 柴田 直昭
岡山赤十字病院小児科 井上 勝	
倉敷中央病院小児科 渡部 晋一	
県立広島病院新生児科 福原 里恵	済生会下関総合病院小児科 平野 玲史
社会保険徳山中央病院小児科 立石 浩	
香川医科大学小児科 日下 隆	三豊総合病院 佐々木 剛
愛媛県立中央病院周産期センター新生児部門 穂吉 眞之介	
国立病院九州医療センター小児科 佐藤 和夫	
福岡こども病院新生児科 高畑 靖	産業医科大学小児科 荒木 俊介
国立小倉病院小児科 酒見 好弘	
国立佐賀病院小児科 高柳 俊光	
国立長崎中央病院小児科 田中 茂樹	佐世保市立総合病院 角 至一郎
熊本市民病院新生児医療センター 川瀬 昭彦	

大分医科大学小児科 関口 和人	大分市医師会立アルメイダ病院小児科 福島 直喜
大分県立病院小児科 大野 拓郎	
沖縄赤十字病院小児科 翁長 晃	

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座 小児科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 責任者：藤岡一路

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

責任者：藤岡 一路

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 藤岡一路