

研究課題名「新生児ミトコンドリア病の全国調査」

1. 研究の概要

ミトコンドリアは、全身の細胞で必要なエネルギーを産生するはたらきを持っています。そのため、ミトコンドリアがうまく機能しないと、いろいろな細胞の活動が低下しさまざまな症状が起こります。ミトコンドリアの働きが低下することが原因でおこる病気を総称してミトコンドリア病と呼んでいます。その多くは、生まれながらにしてミトコンドリアの働きを低下させる遺伝子の変化を持つ場合に発症するため、生まれてすぐに症状が現れる場合があります、これをわたしたちは、「新生児ミトコンドリア病」と定義しています。

新生児ミトコンドリア病は、全国の多くの新生児医療施設で見られていますが、これまでにわが国では全国調査が行われたことがなく、その実態は把握されていません。そこで今回、新生児ミトコンドリア病の全国調査を行い、いつからどのように発症するかなどの臨床情報を集め、将来のミトコンドリア病の診療と新生児医療の質の向上へと結びつけていきたいと考えています。

本研究は、一次調査と二次調査に分けられ、一次調査は日本のどの医療機関にどのくらい新生児ミトコンドリア病のお子さんがいらっしゃるかを約400施設で調査するものです。二次調査は、一次調査の結果をふまえ、新生児ミトコンドリア病のお子さんの診療をしたことがある施設で行います。調査内容は、すでに得られているこの病気のお子さんの症状、検査値、治療内容、経過、遺伝子解析結果などです。氏名、住所、電話番号を含む個人を特定できる情報は含まれません。

2. 研究の対象となる方

一次調査は症例数調査ですので、個人は研究の対象となりません。二次調査で調査対象となるお子さんは、一次調査でミトコンドリア病の診療実績があるとわかった医療機関で、かつ本研究の二次調査への参加を表明した医療機関において、2014年1月1日～2018年12月31日の間に診療を受けたことがある新生児ミトコンドリア病のお子さんです。

3. 使用する情報

本研究では、すでに日常診療で得られた検査情報および診療情報のみを用い、この

研究のために新たに検査や聴取が行われるものではありません。

4. 研究参加・不参加について

対象は、本研究の二次調査です。本研究は、新たな侵襲及び介入（投薬、検査や健康に影響を与えること）を伴わない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ません。そのかわりに研究についての情報を公開（愛媛県立中央病院のホームページ）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を十分に保障します。原則として、研究への不参加の意思表示がない場合には、同意があったとみなされます。なお、研究への不参加の場合においても、診療に一切不利益が生じることがないことをお約束します。

研究不参加申し入れ先

愛媛県立中央病院

「新生児ミトコンドリア病の全国調査」事務局

〒790-0024 愛媛県松山市春日町 83 番地

電話：(089)947-1111 FAX：(089)943-4136

5. 研究に参加することによってもたらされると予想される利益と不利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益や不利益は生じません。個人情報の特定につながるようなデータは本研究では扱いません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。

6. 個人情報の保護について

情報は匿名化して取り扱われるので、個人情報が外部に漏れることはありません。また、これらの情報を利用した医学研究によって得られた成果が、学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないよう管理されます。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、お子さんの個人情報が公表されることはありません。

ん。

7. 研究に関するお問い合わせ連絡先（兼 研究事務局）

本研究に関する質問がございましたら、下記までご連絡下さい。

長友 太郎

愛媛県立中央病院 新生児内科

〒790-0024 愛媛県松山市春日町 83 番地

電話：(089)947-1111 FAX：(089)943-4136