

信州大学医学部附属病院新生児集中治療室(NICU)に入院された患者様、遺伝子医療研究センターへ通院された患者様またはご家族の方へ当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2024年6月25日

「新生児病棟における包括的遺伝医療の実態調査」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|           |  |
|-----------|--|
| 倫理審査承認番号  | 6212   |
| 研究課題名     | 新生児病棟における包括的遺伝医療の実態調査  |
| 所属(診療科等)  | 信州大学医学部附属病院 遺伝子医療研究センター  |
| 研究責任者(職名) | 神谷 素子(遺伝子医療研究センター・助教)  |
| 研究実施期間    | 医学部長による許可日～2026年3月31日  |
| 研究の意義、目的  | <u>当院新生児集中治療室(NICU)では、遺伝子医療研究センターと連携して包括的な遺伝医療を実践しています。本研究により、遺伝的背景を有する新生児に対する早期診断アプローチや、家族を含めた適切なフォローアップ体制の構築を図ります。</u> |
| 対象となる方    | 2016年10月1日から2026年3月31日の期間に当院NICUへ入院した、もしくは当院で出生した新生児で、なんらかの先天疾患を有する新生児症例   |
| 利用する診療記録  | 診断名、性別、身体所見、検査結果、合併症や治療歴、遺伝学的検査結果などの診療情報   |
| 研究方法      | 診療録を用いた後方視的かつ前向き観察研究です   |
| 共同研究機関名   | 本研究は、信州大学のみで実施されます。  |
| 問い合わせ先    | 氏名(所属・職名): 信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センター<br>助教 神谷素子<br>電話: 0263-35-4600(代)  |

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

**当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。**

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。