

以下、本文-----

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

## サイトカインプロフィールから見た新生児・小児疾患の病態解析に関する研究

### 1. 研究の対象

本研究の対象は、2019年1月1日 から 2022年6月30日 までの間に、重症感染症（抗菌薬に加えて免疫グロブリンなども使用して加療した場合）、血球貪食症候群または自己免疫疾患を合併したお母様などから出生したお子様で、当院の小児科（小児病棟または新生児集中治療室）で入院加療となったお子様です。

### 2. 研究目的・方法

目的：下記の試料・診療情報等を利用し、上記の疾患がどのような異常によって起こるのかについてより詳細に解析することを目的とした研究を実施します。

方法：私たちは、通常の診療時に実施した血液検査検体の残血清がある時には、残血清を保存しています。この研究に使用する試料としてはすでに保存されているこれらの残血清を使用いたします。具体的には、項目3に記載されている試料等を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：血清等
- ・ 診療情報等：診断名、性別、在胎期間、出生体重、Apgar score（生まれた時のお子様の状態を評価する指標で、啼泣の状態、心拍数、皮膚の色などを点数化して評価します。本研究に参加されるお子様に限らず、全てのお子様で評価している指標です。）年齢、白血球数、赤血球数、血小板数、CRP 値、プロカルシトニン 等
- ・ 測定するサイトカインの項目：IFN- $\gamma$ , IL-1 $\beta$ , IL-1ra, IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, IL-8, IL-9, IL-10, IL-12 (p70), IL-13, IL-15, IL-17, IP-10, MCP-1, MIP-1 $\alpha$ , MIP-1 $\beta$ , PDGF-BB, RANTES, TNF- $\alpha$ , VEGF, FGF basic, Eotaxin, G-CSF, GM-CSF

### 4. 情報の提供先・提供方法

上記の試料・診療情報等をサイトカイン値の測定のために使用します。本研究は本学のみで実施する研究で、他の施設に情報を提供することはありません。

### 5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

### 6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2270）

研究責任者 小児科 内山 温

問い合わせ担当者 小児科／研究事務局 内山 温

-----以上