

作成日 2024 年 2 月 21 日  
(最終更新日 2024 年 5 月 27 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

### 課題名：新生児における銅欠乏のリスク評価

#### 1. 研究の対象

2014 年 1 月～2027 年 3 月に新生児期に当院小児外科に入院し、栄養評価、もしくは栄養管理を施行した児

#### 2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後～2027 年 9 月 30 日まで

#### 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：2024 年 6 月 1 日

#### 4. 研究目的

銅は生体内に広く分布し、主に補酵素として代謝における重要な働きを担っている微量元素です。新生児、特に消化管疾患を伴い、腸管切除や腸瘻造設を施行した患児の管理中に銅欠乏の症例に遭遇することがあります。銅欠乏の機序として、早産に伴う体内への不十分な貯蓄や、摂取不良、疾患による吸収障害などの要因が考えられますが、リスクについて検討が十分でないのが現状です。

本研究において、新生児における銅欠乏の頻度やリスクとなる因子を解析することで、銅欠乏の早期評価を可能とすることを目的としています。

#### 5. 研究方法

カルテ等の診療記録の調査、および科内で管理しているデータベースの利用等から対象症例のデータを抽出し、解析します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報から個人を特定しうる情報を削除し、病歴・検査所見・手術所見等の情報を収集します。(出生週数、出生体重、疾患、各種検査、身体所見等)

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

#### 9. 研究組織

本学単独研究

#### 10. 利益相反(企業等との利害関係)について

利益相反なし

### 1 1. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、資料・情報の利用または提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

### 1 2. データの二次利用について

本研究によって収集された臨床研究データは、本研究での結果が得られたのちも、本研究の副次的解析（治療効果予測の判定など）や附随研究（血清銅の新生児における基準の評価など）に必要ながあれば利用します。その際には倫理委員会にはかります。

### 1 3. 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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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：筑波大学附属病院小児外科 担当 西潟 綾

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：E-mail:nishigata.aya.ih@ms.hosp.tsukuba.ac.jp

TEL:029-853-3094、FAX:029-853-3091(平日 8:30-17:00)

上記以外の時間帯は、休日夜間受付(029-853-3110)から小児外科オンコール医師まで連絡ください。

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 小児外科 増本 幸二