

「周産期・乳児期における3-epi-25-hydroxyvitamin D₃の体内動態評価」 に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 鳴海 覚志
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 小児科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、患者さんから直接同意を取得しないため、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんまたはご家族の方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日から2028年3月31日までの期間に、

慶應義塾大学病院、さいたま市立病院、SUBARU健康保険組合太田記念病院の小児科で、入院中あるいは健診で受診した際に血液検査を受けた新生児、乳幼児、小児。

さいたま市立病院の産科で、入院中あるいは外来通院中に血液検査を受けた方。

なお、本研究への不参加の申し出があった方は、対象から除外いたします。

2 研究課題名

承認番号 20231060

研究課題名 周産期・乳児期における3-epi-25-hydroxyvitamin D₃の体内動態評価

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院

研究代表者

小児科・教授 鳴海覚志

共同研究機関

さいたま市立病院

研究責任者

周産期母子医療センター・所長/新生児内科・部長 池田一成

SUBARU健康保険組合

太田記念病院

小児科・主任部長 堀尚明

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス社

LS事業本部 LS事業部・学術部長 川崎芳正

4 本研究の目的、方法

【目的】

ビタミンD欠乏症は、栄養環境の改善に伴って過去の疾患と考えられていました。しかし近年、先進国においても新生児・乳児のビタミンD欠乏症の報告が増加しています。その原因として、日光照射不足、新型コロナウイルス感染対策での外出差し控え、母のビタミンD欠乏、完全母乳栄養(母乳のみで育てること)などが挙げられます。日本においても、妊婦や乳児のビタミンD欠乏症、母乳中のビタミンD濃度の低下が数多く報告されています。

3-epi-25-hydroxyvitamin D₃ (3-epi-25(OH)D₃)は、ビタミンDの主な代謝産物の一つです。3-epi-25(OH)D₃濃度は、新生児や乳児、妊婦で高いことがわかっていますが、その理由や具体的な作用についてはわかりません。

本研究は、周産期および乳児期における3-epi-25(OH)D₃を含めたビタミンD代謝産物が、ヒトの体内でどのように働いているのかを明らかにすることを目的としています。

【方法】

本研究は慶應義塾大学病院を研究代表機関、さいたま市立病院、SUBARU健康保険組合太田記念病院、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社を共同研究機関とする多施設共同研究です。通常診療に伴い提出される「残余検体(血液)」を利用して、慶應義塾大学病院検査科で、3-epi-25(OH)D₃を含むビタミンD代謝物の濃度を測定します。一部の検体については、共同研究機関であるシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社に試料を提供して測定を行います。また、診療録の記録を過去にさかのぼって評価し、ビタミンDの体内動態に影響する情報を収集します。解析は、慶應義塾大学病院で行います。共同研究機関に試料や情報を提供する場合は、患者さんとは無関係の番号を付けて匿名化し、個人が特定されない形にしたものを使用します。なお、本研究の成果は、個人が特定されない形で学会での発表や論文という形で公表する予定です。

5 協力をお願いする内容

本来の検査終了後、再検査などの為の一定期間の保管が終了した廃棄予定である「残余検体(血液)」を利用させていただきます。検体は再検査の可能性を考慮して採取量を決めています。本研究の為に採取量が増えることはありません。

また、診療録から診療の過程で取得した下記のデータを収集し、慶應義塾大学病院小児科で解析します。

本研究で収集するデータ

患者さんの背景：年齢、性別、体重、身長、周産期情報、既往歴等

臨床検査データ：血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、放射線検査等

残余検体を用いて検査を予定している評価項目

ビタミンD代謝産物等

本研究は、診療録の記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

本研究で収集する患者さんの残余検体、診療情報は、個人が特定できないように匿名化した「仮名加工情報」とした上で、解析や試料の提供を行います。患者さん個人と「仮名加工情報」を結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後5年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究事務局：

慶應義塾大学病院 小児科 原香織・森澤和美

TEL：03-5363-3816(小児科医局)

受付時間：月曜日～金曜日 10:00～17:00

(土・日曜日、祝日及び年末年始の所定日を除く)

以上