

作成日： 2024年 9月26日(第1版)

西暦2004年1月～2023年8月に名古屋市立大学病院小児科を受診された  
シトリン欠損症またはウイルス性肝炎と診断された方へ

「適応・代償期シトリン欠損症の栄養状態の血液生化学的評価法の開発」  
へのご協力のお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

適応・代償期のシトリン欠損症患児の長期予後に関連する指標は不明です。本研究では、適応・代償期のシトリン欠損症患児と小児ウイルス性肝炎患児の各種体格指数および血液検査上の栄養指標を比較し、シトリン欠損症患児の臨床症状および長期予後改善に関連する因子を探索します。

### 【研究の対象となる方】

2004年1月～2023年8月の約20年間に名古屋市立大学病院小児科を受診された、シトリン欠損症または、ウイルス性肝炎の患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年12月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、解析を行います。収集した情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来小児肝疾患に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記のWebサイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

[https://ncu-cr.jp/patient/clinical\\_research/clinical\\_research\\_cont-2](https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2)

また、学術的研究を目的とした第三者からの要請に応じて、本研究にて取得した情報を提供する可能性があります。予定している提供先は山形大学医学部小児科学教室です。提供する際には、研究対象者が確認できる場所や web サイトにその研究についての情報を公開します。

### 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦 2004 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

年齢、性別、身長・体重

現病歴、既往歴、家族歴

血液検査データ (Hb, Hct, AST, ALT, BUN, Cre, CK, T-Cho, Glu)

### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：東部医療センター小児科 伊藤孝一

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学 伊藤彰悟

研究責任者は東部医療センター所属ですが、本研究は名古屋市立大学において実施し、東部医療センターでは実施しません。

### 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

### 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

### 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたやご家族の情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

**【連絡先】**

名古屋市立大学病院小児科

電話番号： 052-853-8246

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 伊藤孝一、伊藤彰悟