

2013年8月24日から2020年8月23日までの間に当院小児科において「採取された血液・体腔液の取り扱いと医学的研究使用に関する説明・同意書」で、  
採取された検体の使用を承諾されたご家族の方へ

## 研究情報の公開について

当院では下記の臨床研究を実施しておりますので、ご承知おきください。

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ております。

研究課題名	先天性心疾患や小児不整脈における画期的なバイオマーカーの探索 ～酸化ストレスの有用性～
研究機関およびその研究責任者	川崎医科大学附属病院 小児科 大野直幹
本研究の目的	小児における先天性心疾患や不整脈患児には緻密かつ正確な内科的治療、術前術後管理が必要であり、より鋭敏かつ簡便なバイオマーカーの発見が期待されています。本研究は、様々な先天性心疾患や小児不整脈患児において、酸化ストレス度と抗酸化力を測定し、疾患群や重症度との関連性の有無を検討すること、また同時に既存の血液学的バイオマーカーを測定し、酸化ストレス度や抗酸化力が先天性心疾患や小児不整脈患児における病状把握と重症度判定において、既存の血液学的バイオマーカーと同様もしくはより高い有用性があるのかを検討することが目的です。
研究期間	2016年8月24日から2021年8月23日
研究の方法 (使用する情報等)	対象となる患者さま：2013年8月24日から2020年8月23日までの間に当院小児科において「採取された血液・体腔液の取り扱いと医学的研究使用に関する説明・同意書」で、採取された検体の使用を承諾された患者さま ・利用する検体：血清のみ 凍結血清を解凍し、すみやかにフリージカル解析装置 FREE Carrio Duo®を使用し、d-ROMsテストとBAPテストを行います。 既存血清のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また経済的負担、謝礼はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は学内研究費を資金として行われます。また、本研究は利益相反委員会に申告し適正に管理されています。

お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記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および知的財産の保障に支障がない範囲内で研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p> <p>情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には対象といたしませんので、2020年9月23日までにご連絡を下さい。それ以降は撤回することが出来ませんのでご了承ください。</p> <p>電話：086-462-1111</p> <p>E-Mail: <a href="mailto:pdnaoki@med.kawasaki-m.ac.jp">pdnaoki@med.kawasaki-m.ac.jp</a></p> <p>岡山県倉敷市松島 577</p> <p>担当者：川崎医科大学附属病院 小児科 大野直幹</p>
---------	---