

作成日：2019年3月4日

## 一ヶ月前後の新生児の便中脂肪の観察についての説明文書

臨床研究課題名：

一ヶ月前後の新生児の便中脂肪についての観察

### 1. この研究を計画した背景

新生児期早期より黄疸が遷延して発症する先天性胆道閉鎖では、胆汁の腸管への排泄が著しく減少して無胆汁便となると脂肪の吸収障害が起きます。脂肪の吸収障害が起きると脂肪といっしょに吸収されるビタミンKが欠乏します。ビタミンKの欠乏は出血傾向を来し、重症な場合には脳内出血も起こり得ます。我々これまでの経験では、このような新生児や早期乳児においては便中に脂肪がたくさん含まれていました。しかし一般的に、教科書等には無胆汁便の記載はみられますか、便中脂肪について記載のある文献はほとんどありません。胆道閉鎖症は診断や治療が遅れると早期に肝硬変となり、命を助けるためには多くの例で肝移植が必要となります。そこで便中の脂肪を観察することで胆道閉鎖症の疑いのある赤ちゃんを、早期に見つけ出すことができないかと考えました。しかし正常な赤ちゃんの便に脂肪がどれくらい含まれているのかがわからないため、胆道閉鎖症の赤ちゃんの便との比較がそもそもできません。そこで正常な赤ちゃんの便の脂肪を観察することを思い立ちました。

### 2. この研究の目的

胆道閉鎖症の赤ちゃんの便中の脂肪と胆道閉鎖症ではない（健常な）赤ちゃんの便中の脂肪とを比較するため、胆道閉鎖症ではない（健常な）赤ちゃんの便を採集して便中の脂肪を観察します。研究期間内に胆道閉鎖症の赤ちゃんの診療がある場合は、その便も採集して便中の脂肪を観察します。

なお、この研究は以下の研究者らによって実施しています。本院は研究を分担します。

研究責任医師：旭川医科大学	小児科	岡島一樹
研究分担医師：名古屋市立大学	分子神経生物	浅井清文
研究分担医師：名古屋市立大学病院	小児外科	近藤知史
研究分担医師：藤田保健衛生大学	小児外科	鈴木達也
研究分担医師：名古屋大学	小児外科	村瀬成彦
研究分担医師：九州大学	小児外科	松浦俊治

### 3. この研究の方法

おむつに付着する赤ちゃんの便を担当医師が採取し、便中の脂肪分を観察します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215