

作成日 2025 年 2 月 14 日  
(最終更新日 2026 年 4 月 7 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-121

### 課題名 : プロテオーム解析による先天代謝異常症の新規スクリーニング・診断法の開発

#### 1. 研究の対象

2015 年 4 月～2026 年 3 月に当院小児科の先天代謝異常外来で採血を受けられた方

#### 2. 研究期間

2023 年 8 月 (研究実施許可日) ～2027 年 3 月

#### 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 : 2025 年 4 月 7 日

提供開始予定日 : 2025 年 4 月 7 日

#### 4. 研究目的

先天代謝異常症における新しい検査方法として、プロテオーム解析が新生児マススクリーニングや確定および鑑別診断において使用可能であるかどうかを検討することです。

#### 5. 研究方法

通常の臨床検査で用いた血液ろ紙または尿の残検体を検査施設から返却していただき、質量分析計などを用いてプロテオーム解析を行います。疾患の原因および関連蛋白質を測定し、収集した臨床情報と併せて解析し、新たな診断やスクリーニング方法を検討します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : カルテ番号、生年月、病歴、治療歴、等

試料 : 臨床検査で使用した血液ろ紙または尿の残検体

#### 7. 外部への試料・情報の提供

試料は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送によりタカラバイオ株式会社、株式会社ファーマフーズ、日本ジェネティクス株式会社、かずさ DNA 研究所、株式会社 Rhelixa、株式会社 DNA チップ研究所などへ提供します。また、資料は電子的配信等で共同研究機関と共有することがあります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織

### 【研究代表機関】

国立大学法人 東北大学病院 小児科 菊池 敦生

### 【共同研究機関】

かずさ DNA 研究所ゲノム事業推進部 小原 収

国立大学法人 熊本大学 大学院生命科学研究部小児科学講座 中村 公俊

公立大学法人 大阪大阪公立大学 大学院医学研究科 発達小児医学 濱崎 考史

国立大学法人 島根大学 医学部附属病院 検査部 小林 弘典

国立大学法人 東海国立大学機構 岐阜大学 大学院医学系研究科 小児科学 笹井 英雄

埼玉医科大学病院 ゲノム医療科 沼倉 周彦

山形大学医学部 小児科 三井 哲夫

いわき市医療センター 小児科 鈴木 保志朗

群馬大学医学部 附属病院 小児科 石毛 崇

弘前大学医学部 附属病院 小児科 八木 弘子

東京慈恵会医科大学 小児科 大石 公彦

日本大学医学部 小児科学系小児科学分野 浅居 智圭

千葉県こども病院 代謝科 志村 優

兵庫医科大学 小児科 李 知子

藤田医科大学医学部 小児科学 中島 葉子

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金、寄附金を用います。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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：東北大学病院小児科 和田 陽一

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：TEL 022-717-7287

当院の研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座（小児病態学分野） 菊池 敦生

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座（小児病態学分野） 菊池 敦生

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合