

作成日 2026 年 7 月 14 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2026-1-340

### 課題名：ガラクトース血症 I, II, III 型の日本全国調査研究

#### 1. 研究の対象

新生児マススクリーニング精密検査施設および二次・三次小児医療機関などで診察されている、ガラクトース血症 I 型、II 型、III 型の患者さん

#### 2. 研究期間

2026 年 8 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 3 月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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：2026 年 8 月 16 日

提供開始予定日：該当なし

#### 4. 研究目的

本研究の目的は、ガラクトース血症 I 型、II 型、III 型の日本における有病率、臨床症状、遺伝型、予後を明らかにすることです。

#### 5. 研究方法

個人を特定できない範囲で臨床情報や検査データを収集し、ガラクトース血症 I 型、II 型、III 型の患者さんの発症率、症状や長期的な合併症、治療内容や予後について解析します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いるのは、情報(性別、人種、家族歴、出生歴、症状、治療内容、検査所見等)のみです。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

#### 8. 研究組織

本学が単独で行う研究であり、全国の医療機関から既存資料・情報のみを提供していただきます。既存試料・情報の提供のみを行う機関は、新生児マススクリーニング精密検査施設および二次・三次小児医療機関です。

#### 9. 利益相反(企業等との利害関係)について

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。本研究は、運営費交付金、または、寄附金、または、「新生児マススクリーニング対象疾患等の遺伝的背景・分子病態層別化に基づくライフコース予後予測と診療最適化エビデンス構築研究」日本医療研究開発機構委託研究費を使用します。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研究対象者もしくは研究対象者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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関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：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7287

yoichi.wada.e1@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野 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