

臨床研究実施に関するお知らせ

【研究課題名】尿素サイクル異常症の慢性期管理における血中アミノ酸分析の有用性

本研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて承認され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究対象

当院通院中の尿素サイクル異常症の方が対象となります。

(研究対象期間：倫理審査委員会承認日から 2027 年 9 月 30 日まで)

2. 研究の目的・方法・研究期間

尿素サイクル異常症の患者さんの高アンモニア血症発作前のアミノ酸分析と安定期のアミノ酸分析を比較することで、高アンモニア血症を来しうる徴候の発見を目的としております。研究期間は倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日までを予定しております。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報：年齢、性別、病名、体重、摂取蛋白量、治療の内容・処方薬剤（投与量、投与期間など）血症アミノ酸分析を含む臨床検査値などを使用します。尚、患者さんの個人情報は消去した後に使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 試料・情報の管理について責任を有する者は下記のとおりです

研究責任者 藤田医科大学 小児科 准教授 中島葉子

6. 利益相反

研究に関する資金は、講座研究費を用いて行い、その他団体等からの資金提供はありません。その他本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けながら研究を行います。人的、物的、研究資金において開示すべき COI はありません。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。そ

の場合でも、お申し出により、研究の対象となる方に不利益が生じることはありません。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下さい。また、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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 小児科

担当者：安田泰明、中島葉子

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 9 8

電話 0562-93-9251

改訂日 2025 年 3 月 28 日（改訂第 2 版）