

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の間合せ先にご連絡下さい。

① 研究課題名	経腸栄養困難を呈する新生児における血中・尿中カルニチン濃度の動態		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ~ 平成 31 年 3 月末日		
③ 対象患者	上記の期間中に山口大学医学部附属病院 NICU に入院し、5 生日前後にガスリー検査を提出と尿検体を採取でき、かつ尿の保存検体があり、両親より包括同意を得られている新生児		
④ 対象期間	平成 25 年 4 月 1 日 ~ 倫理審査委員会承認前		
⑤ 実施診療科	小児科		
⑥ 研究責任者	氏名	井上裕文	所属 小児科
⑦ 使用する資料等	カルテ情報(母体情報、周産期歴、体重変化)、血液濾紙血及び尿中のカルニチン濃度		
⑧ 研究の意義	平成 25 年 2 月よりレボカルニチン製剤の静注薬が使用可能となり、カルニチンの補充の適切な補充量・時期を推測することができれば、経腸栄養が難しい新生児において、レボカルニチン製剤を用いたより適正な栄養管理が可能となることが期待できます。		
⑨ 研究の目的	壊死性腸炎や短腸症候群・消化管閉鎖等により新生児期に経腸栄養ができず、カルニチンを含まない中心静脈栄養のみで栄養された対象患者さんの血中・尿中カルニチン濃度を調べることで、カルニチンが補充できない状態におけるカルニチンの動態を明らかにします。		
⑩ 研究の方法	下記の項目を調べ、解析します。 ① 対象患者さんの周産期情報、栄養管理の詳細及び臨床症状の観察 ② 血液濾紙血のカルニチン分析 ③ 血液検査 ④ 尿検査		
④ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2014 年 10 月 3 日	
⑤ 結果の公表	投稿論文等でデータを公表する予定です。		
⑥ 個人情報 の保護	この臨床研究の結果は学会発表や論文での報告および特許等の出願書類などに使用しますが、対象患者さんのプライバシーに関する秘密は全て厳守します。名前や個人を識別する情報は、報告に当たって一切使用		

	しません。		
⑦ 知的財産権	権利は本研究グループに帰属します。		
⑧ 研究の資金源	本研究は、 <u>国立病院機構臨床共同研究課題「重症心身障害児（者）の栄養障害-特にセレン欠乏・カルニチン欠乏と心筋障害、免疫機能について-」</u> （平成 23 年度-平成 25 年度；研究代表者 大森啓充、※平成 27 年 3 月まで延長）の研究費を用いて実施します。		
⑨ 利益相反	本研究に関わる全ての者が、本学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しておらず、研究に関して企業等から寄附金等を受けていません。		
⑩ 問い合わせ先	山口大学医学部附属病院小児科 井上 裕文		
	電話	0836-22-2258	FAX 0836-22-2257