

## 臨床研究に関するお知らせ

当院では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しております。

このお知らせは「オプトアウト」、すなわち国が定めた倫理指針に基づき研究の目的を含め、研究の実施についての情報を公開し、既存のデータを用いた研究において、患者さんの拒否できる機会を確保するため、研究の公開を当院のホームページ上で一元的に行っているものです。

### 研究名

HNF4A遺伝子変異を有する母親から出生した高インスリン性低血糖症の新生児

### 研究対象となる方

当院NICUに入院し、HNF4A 遺伝子変異を有する母親から出生した高インスリン性低血糖症の新生児1例を対象とした。

### 研究の目的と意義

私たちはガイドラインに準じて診療を行っておりますが、ガイドラインに日常診療の実態がすべて反映されているわけではありません。我々の日々の診療の実態を見直し、調査することは診療の向上ひいては県民の利益につながると考えています。本研究の目的は、下記のとおりです。当院で診療を受けた患者さんの既存資料を収集し、詳しく調査することを予定しています。既存資料を収集することで診療実態を把握し、当院における基礎的なデータを確立したいと考えています。

#### 【目的】

本本研究の目的は、HNF4A遺伝子変異を有する母体から出生し、新生児期に高インスリン性低血糖を呈した症例を報告し、その臨床経過および遺伝学的特徴を明らかにすることである。

### 方法と研究期間

当院の既存の診療録から、対象となる患者さんの診療データについての調査を行います。調査項目としては、下記の項目を予定しています。本調査研究により新たに発生する検査はありません。研究者は、収集した調査データをもとに、必要な解析を行います。

【調査項目】 ・患者背景 ・治療内容  
・遺伝学的検査の結果

【研究期間】 倫理委員会承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

### 個人情報保護に関する配慮

本研究では、情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。上記の研究対象に該当する患者さんで、「自分のデータは使わないでほしい」というご希望がある方は、施設の担当医、もしくは以下の連絡先にご相談ください。なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

### 本研究に関する問い合わせ先

#### 【研究責任者】

石川県立中央病院 新生児科 北野裕之

#### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

石川県立中央病院 新生児科 五十嵐淳平

TEL:076-237-8211 / FAX:076-238-2337