

本学では他の研究機関で行われる研究のために、試料・情報を提供しています。

研究課題名	ADH5/ALDH2 欠損症 (AMeD 症候群) の病態進行と治療に関する観察研究
研究期間	実施許可日～2028年3月31日
研究の対象	2013年4月～2025年6月の間に当院を受診し、ADH5/ALDH2 欠損症と診断を受けて、検査や治療を行った方
研究の目的・方法	<p>研究目的：ADH5/ALDH2 欠損症（別名、AMeD 症候群）は、体の中に自然にできる「ホルムアルデヒド」という有害物質を分解できなくなることで発症する、遺伝性の病気です。この病気の患者さんは、子どもの頃から骨髄の働きが悪くなる「骨髄異形成症候群」や「白血病」などを発症することがあり、その治療として造血幹細胞移植が行われることがあります。しかし、病気の進み方や移植の効果・副作用などについては、これまで詳しく調べられてきませんでした。そこで、この研究では、これまでに診断・治療を受けた患者さんの診療記録などをもとに、病気の特徴や治療の効果を詳しく調べ、今後のより良い治療方法につなげることを目指しています。</p> <p>研究の方法：この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関や既存試料・情報の提供のみ行う施設において収集した情報は、郵送や電子メールにより研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、疾患の特徴や治療に関する統計学的な解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。利用可能な既存の血液検体が保存してある場合は、宅配便（冷蔵あるいは冷凍）により名古屋市立大学に提供して、血中のホルムアルデヒド濃度を測定します。この研究で集めた情報は、将来、ホルムアルデヒドが生体に及ぼす影響に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。</p> <p>【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】  <a href="https://ncu-hp.nagoya-u.ac.jp/">https://ncu-hp.nagoya-u.ac.jp/</a></p>

	<a href="http://cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2">cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2</a>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>○情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴、発育歴（成長曲線）、精神運発達検査歴、疾患の遺伝型</li> <li>・病歴：発症日、診断日、骨髓不全発症日、骨髓異形成症候群発症日、急性白血病発症日、</li> <li>・合併症の有無：低身長、発育不全、小頭症、精神発達遅滞、皮膚異常、外表奇形、骨格奇形、中枢神経の構造異常、中枢神経疾患（熱性けいれん/てんかん）、内分泌異常</li> <li>・血液検査所見：白血球数、芽球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、赤血球数、ヘモグロビン値、網状赤血球数、ヘモグロビンF</li> <li>・骨髓検査所見：骨髓有核細胞数、眼級数、各系統における異形成の有無と種類、骨髓細胞の染色体検査結果、FISH の結果</li> <li>・その他の検査：染色体脆弱性試験結果、テロメア長解析結果</li> <li>・薬物療法歴：治療薬、投与量、治療開始日</li> <li>・移植関連情報：移植日、ドナー種類、HLA 情報、幹細胞の種類、輸注細胞数、前処置の薬剤（放射線）と投与量、GVHD 予防法</li> <li>・移植後経過と合併症：生着日、GVHD (grade、治療)、ウイルス再活性化（ウイルスの種類、治療）、感染症（種類、治療）、移植関連合併症（肝中心静脈閉塞症、肝類洞閉鎖症候群、血栓性微小血管障害、閉塞性細気管支炎、閉塞性細気管支炎を伴う器質化肺炎）、キメリズム、生着不全、再発、ドナーリンパ球輸注の有無、その他の急性期および晚期合併症</li> <li>・転帰：最終観察日、あなたの健康状態の経過、諸臓器合併症の有無</li> </ul> <p>○生体試料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液</li> </ul>
外部への試料・情報の提供	対象者について、日常診療で取得された診療情報を診療記録から収集します。収集した診療情報を、紙媒体または電子媒体を用いて、郵送または電子メールで研究代表機関に提供します。利用可能な既存試料（血清あるいは血漿）がある場合は、これを宅配便（冷蔵あるいは冷凍）により研究代表機関に送付します。
提供を開始する予定日	本学における提供の許可日（2025年12月26日）
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたの

	ものか分からぬよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の管理責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>研究代表者 名古屋市立大学大学院医学研究科ウイルス学分野 講師 担当者： 濱田 太立 電話番号： 052-853-8191 (対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで</p> <p>共同研究機関 名古屋大学小児科 教授 高橋 義行</p> <p>既存試料・情報の提供のみ行う機関 山口大学 小児科 市村 卓也 久留米大学 小児科 大園 秀一 名古屋第一赤十字病院 小児科 吉田 奈央 熊本大学 血液・膠原病・感染症内科 平野 太一 茨城県立こども病院 小児血液腫瘍科 加藤 啓輔 四国こどもとおとの医療センター 小児血液・腫瘍内科 今井 剛 高知大学 小児思春期医学講座 森下 祐介 成田赤十字病院 小児血液腫瘍化 木川 崇 香川大学 小児科 福家 典子 筑波大学 小児科 穂坂 翔 新潟県立がんセンター 小児思春期・血液腫瘍科 笠原 靖史 愛媛大学 小児科 森谷 京子 熊本大学 小児科 阿南 正 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科 坂口 大俊 広島大学 小児科 溝口 洋子 大分大学 小児科学講座 平野 直樹 徳島大学 小児科 岡村 和美 ソウル聖マリア病院 臨床検査医学 Myungshin Kim</p>
本学の試料・情報の管理・提供者の氏名 提供機関の長の氏名	広島大学病院小児科 助教 小林良行 広島大学大学院医系科学研究科小児科 准教授 溝口洋子 広島大学理事 田中純子
研究への利用を辞	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方

退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。</p> <p>広島大学大学院医系科学研究所 小児科学 担当者：溝口 洋子 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5212</p>
-----------------	---