

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	21149
課題名	日本人小児における髄液中葉酸濃度の基準値および血清葉酸値との関連
研究期間	実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	① 2011 年から 2021 年の間に、旭川医科大学小児科で髄液検査を施行された方 ② 2018 年から 2021 年の間に旭川厚生病院小児科で髄液検査を受けられた方 ③ 2022 年以降に旭川医科大学小児科および旭川厚生病院小児科で髄液検査を受けられる方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、基礎疾患、栄養方法、発達指数など） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：） <input checked="" type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（髄液）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：）（提供方法：） <input checked="" type="checkbox"/> その他（旭川厚生病院の検体は当院へ提供）（提供方法：匿名化した状態で厳重に梱包し、研究責任者・または分担者が直接運搬する）
研究組織	研究代表機関：旭川医科大学病院（研究代表者：小児科 櫻井由香里） 共同研究機関 旭川厚生病院（研究責任者：小児科 竹田津原野）
研究の意義、目的	葉酸は、食事に含まれるビタミンの一種で、生命の維持や小児期の発達成長に必要不可欠です。葉酸が不足すると、貧血や血小板低下、免疫機能の低下、成長障害などをきたし、致命的となる場合もあります。また、血液中の葉酸は髄液に運ばれて、脳神経の発達にも重要な役割を果たします。乳幼児期に髄液中の葉酸が不足すると、精神運動発達が遅れ、難治性のてんかんを発症することがわかっています。 葉酸欠乏は食事からの摂取不足の他に、吸収障害やまれな葉酸輸送障害、葉酸代謝異常症で起こります。これらの病気では、食事のほかに葉酸を補充する必要がありますが、日本人の小児において、髄液中の葉酸値の適切な値はよくわかっていません。この研究では、葉酸異常症以外の理由で髄液検査を受けたお子さんの髄液および血液中の葉酸値を測定し、髄液葉酸値の基準値を推測するとともに、発達との関係も検討します。
研究の方法	これまでに髄液検査を施行され、髄液および血清の一部が保存されているものについては、臨床今後使用予定がないことを担当医に確認の上回収します。また、今後髄液検査を施行される方については、採取後 1 カ月間用途が決まらない髄液・血清を「余剰」と考えて回収します。回収した髄液と血清は旭川医科大学検

	<p>査室に集めて葉酸値を測定します。</p> <p>髄液葉酸値と発達の関連を明らかにするため、発達指数などの臨床情報も合わせて収拾します。ただし、情報はすべて匿名化し、個人の特特定ができない状態で取り扱います。</p>
その他	<p>旭川医大小児科および旭川厚生病院小児科では、お子さんの無用な検査の反復を避けるため、髄液や血清を多めに採取し、保存していることがあります。今回は、この残余検体のうち、臨床利用予定がなくなったものを回収して使用します。</p>
お問い合わせ先	<p>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。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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>●旭川医科大学で髄液検査を施行された患者さんへ 078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 0166-68-2481 旭川医科大学小児科 医員 櫻井由香里 (研究代表者)</p> <p>●旭川厚生病院で髄液検査を施行された患者さんへ 078-8211 旭川市1条通24丁目111 0166-33-7171 旭川厚生病院小児科 主任部長 竹田津原野</p> <p>その他研究に対する問い合わせ先： 研究代表者： 旭川医科大学小児科 医員 櫻井由香里</p>