

番号	2 - 11	申請者	小児科部長 今村 穂積
<p>【審査申請課題】</p> <p>血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング</p>			
<p>【審査課題の概要】</p> <p>研究のデザイン <input type="checkbox"/>単施設 <input checked="" type="checkbox"/>多施設 <input checked="" type="checkbox"/>観察研究 <input type="checkbox"/>介入研究 <input type="checkbox"/>臨床試験 <input type="checkbox"/>その他 <input checked="" type="checkbox"/>前向き <input type="checkbox"/>後ろ向き <input type="checkbox"/>両方</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>横断研究 <input type="checkbox"/>縦断研究 <input type="checkbox"/>コホート研究 <input type="checkbox"/>ケースコントロール研究 <input type="checkbox"/>データベース研究 <input type="checkbox"/>群間比較試験 <input type="checkbox"/>交差試験 <input type="checkbox"/>事例分析</p> <p>侵襲 <input type="checkbox"/>なし <input checked="" type="checkbox"/>あり(内容:血液採取のための採血) 介入 <input checked="" type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり 介入の内容:<input type="checkbox"/>薬剤 <input type="checkbox"/>手術 <input type="checkbox"/>その他</p> <p>研究対象者・コホートの主な属性(原因不明の血小板減少(150,000/μl未満)に以下の基準のいずれかを満たしている患者。1.貧血(ヘモグロビン 14 g/dl以下)、2.フェリチン上昇(300 ng/ml以上)、3. 高ガンマグロブリン血症(1,700mg/mL以上、単クローン性または多クローン性))</p> <p>説明・同意取得の方法 <input checked="" type="checkbox"/>文書 <input checked="" type="checkbox"/>口頭 <input type="checkbox"/>通知・公開(拒否の機会を保証) <input type="checkbox"/>通知・公開のみ <input type="checkbox"/>全くない</p> <p>研究に用いる試料・情報(試料:採血により採取した1mLの血液で専用ろ紙に4スポットのろ紙血(DBS)、情報:患者背景・診察所見・検査所見) 試料・情報の取得方法(試料:乾燥ろ紙血(DBS)を熊本大学小児科に送付する。情報:電子的臨床検査情報収集(EDC)に入力もしくは調査票を郵送する)</p> <p>学外施設・機関への試料・情報の提供(熊本大学から学外施設・機関への試料の提供 <input checked="" type="checkbox"/>なし、情報の提供 <input checked="" type="checkbox"/>あり(酵素活性値を各医療機関に報告する))</p> <p>データ解析の方法 <input checked="" type="checkbox"/>量的解析・統計学的検定 <input type="checkbox"/>質的解析 <input type="checkbox"/>その他</p> <p>主な評価項目(グルコセレブロンダーゼの酵素活性)</p> <p>研究の資金源(武田薬品工業株式会社からの委託研究費によって研究される)</p> <p>金銭的利益相反 <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p>研究成果の報告方法 <input checked="" type="checkbox"/>論文 <input checked="" type="checkbox"/>学会 <input type="checkbox"/>その他</p>			
審査結果	承認 (令和2年8月27日)		