

情 報 公 開 文 書

研究の名称	乳児血管腫の発症関連要因の研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	富山大学附属病院 皮膚科・講師 三澤 恵
研究の概要	<p>【研究対象者】 乳児血管腫にて当科通院中や新規受診患者、または過去（2015.1.1～2020.5.31）に通院歴のある患者様のうち、同意を得られた患者様。また、コントロール疾患として、異所性蒙古斑、母斑、毛細血管奇形、扁平母斑にて当科通院中または通院歴のある患者様のうち同意を得られた患者様。</p> <p>【研究の目的・意義】 乳児血管腫は、新生児にみられる良性の血管腫瘍で、生まれて数日～数週間後から徐々に出現し、6～12ヶ月かけて大きさのピークを迎え、その後5～10歳で自然消滅します。血管内皮細胞の増殖が原因と考えられていますが、詳しい病因はいまだ確立していません。これまでの研究で、女児や低出生体重児、早産、多胎妊娠などが発症に関連すると報告されていますが、発症関連要因に関しても多くが不明のままです。 今回、乳児血管腫の発症関連要因の解明を目的に、同意を得られた患者様に対して、アンケート調査や臨床情報の収集を行います。この情報を比較検討するため、同年齢に多く、発症関連因子が報告されていない疾患（異所性蒙古斑、母斑、毛細血管奇形、扁平母斑）をコントロール疾患とし、これらについてもアンケート調査を行います。 これらの結果から、母親、出生児のそれぞれにおいて、乳児血管腫発症の関連要因、リスク因子について、その有無や種類を検討します。これにより、乳児血管腫発症の原因解明の手助けとなる可能性もあると考えています。</p> <p>【研究の方法】 同意の意思を記載していただき、アンケート調査を行います。既に当科での治療が終了している患者様においては、診療記録（カルテ）をもとにアンケート用紙を郵送し、同意が得られた場合に返送してもらいます。通院中または新規受診患者様にはアンケートと同時に臨床情報も収集します。 アンケートの内容については下記の通りで、患者様の情報のほか、お母さんの情報、分娩時の状況についても収集します。回答したくない質問に関しては回答する必要はありません。 アンケート内容：患者様の性別、出生時の体重、血管腫の数・部位、出産時のお母さんの年齢、内服歴、既往歴、分娩時の状況など。そのほか、いくつか質問項目がございます。</p> <p>【研究期間】 承認日～2028年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 利用する情報から名前、住所などの参加書を特定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌、シンポジウムなど様々なメディアで公表される可能性がありますが、参加者を特定できる個人情報は利用しません。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	診療記録（カルテ）とアンケート調査票を用います。 診療記録（カルテ）から利用する情報：患者様の性別・年齢、治療内容、治

<p>(他機関への提供の有無)</p>	<p>療回数、血管腫の出現時期・数・大きさ・部位など。 アンケート調査の内容：母親の年齢、母親の体格（身長・体重）、母親の教育歴、世帯収入、妊娠中の喫煙、妊娠中の飲酒、母親の就業の有無、母親の既往歴、母親の身体活動強度、不妊治療の有無、母親の出産歴、在胎週数、妊娠中合併症、産科・分娩合併症、多胎の有無、児の身体異常の有無、児の身長、出生体重、後遺症など。 これらの試料・情報に関して、他機関への提供は行いません。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>研究責任者 富山大学附属病院 皮膚科・講師 三澤 恵</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）</p>	<p>研究責任者 富山大学附属病院 皮膚科・講師 三澤 恵</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7305 FAX 076-434-5028 E-mail ff1213 @med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 皮膚科（助教）古川史奈</p>