

追加資料：検査項目の追加に伴う承諾のお願い

「女子学生における睡眠を主とする生活習慣とビタミンDの関連探索」の研究にご協力いただいた方へ

研究にご協力くださり、ありがとうございます。

今回、すでにいただいた血液データから、関連する内容についてさらに分析項目を追加させていただきます。よろしくお願いいたします。

追加して分析する項目は「酸化アルブミン、親水性及び疎水性代謝物」です。これらによって、健康状態を推定する酸化ストレスなどの値を算出することができると考えています。

#### 【「血液データ分析」変更前】

検査項目	分析方法
25(OH) ビタミンD	質量分析法 (北陸大学薬学部にて検体を輸送し分析を行います)
フェリチン、鉄、カルシウム、リン、アルブミン、クレアチニン、推算 GFR、副甲状腺ホルモン(PTH)-インタクト	臨床検査受託機関へ検査を依頼します。

#### 【「血液データ分析」変更後】

検査項目	分析方法
25(OH) ビタミンD 酸化アルブミン、親水性及び疎水性代謝物	質量分析法 (北陸大学薬学部にて検体を輸送し分析を行います)
フェリチン、鉄、カルシウム、リン、アルブミン、クレアチニン、推算 GFR、副甲状腺ホルモン(PTH)-インタクト	臨床検査受託機関へ検査を依頼します。

\*酸化ストレスなどを測定するために、酸化アルブミン、親水性及び疎水性代謝物を、質量分析法で分析することを追加。

利用する情報からは、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

ご自身のデータを研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「お問い合わせ先」をご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

なお、上記の内容は「<https://www.midwives.nagasaki.jp/>」にも掲載しています。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 【お問い合わせ先】

研究責任者：

長崎大学生命医科学域保健学系 リプロダクティブヘルス分野 教授 江藤 宏美

Mail : heto@nagasaki-u.ac.jp

追加資料：診療所ホームページへの掲載文書

2020年11月から2021年10月の間に「妊産婦におけるストレスレッグス症候群とビタミンD欠乏症との関連」の研究にご協力いただいたお母さまへの情報公開について

研究にご協力くださり、ありがとうございます。

今回、すでにいただいた血液データから、関連する内容についてさらに分析項目を追加させていただきます。よろしくお願いいたします。

追加して分析する項目は「酸化アルブミン、親水性及び疎水性代謝物」です。これらによって、健康状態を推定する酸化ストレスなどの値を算出することができると考えています。

#### 【「血液データ分析」変更前】

検査項目	分析の方法
25(OH) ビタミンD 1、25-(OH)2 ビタミンD	質量分析法： 北陸大学 薬学部にて検体を輸送し分析する。 化学発光酵素免疫測定法 (GLEIA 法)： 臨床検査受託機関 (機関名：株式会社 SRL) へ検査を依頼する。
葉酸、フェリチン、鉄、カルシウム、リン、アルブミン、クレアチニン、eGFR、intact PTH	臨床検査受託機関 (機関名：株式会社 SRL) へ検査を依頼する。

#### 【「血液データ分析」変更後】

検査項目	分析の方法
25(OH) ビタミンD 1、25-(OH)2 ビタミンD 酸化アルブミン、親水性及び疎水性代謝物	質量分析法：*酸化アルブミン、親水性及び疎水性代謝物。 北陸大学 薬学部にて検体を輸送し分析する。 化学発光酵素免疫測定法 (GLEIA 法)： 臨床検査受託機関 (機関名：株式会社 SRL) へ検査を依頼する。
葉酸、フェリチン、鉄、カルシウム、リン、アルブミン、クレアチニン、eGFR、intact PTH	臨床検査受託機関 (機関名：株式会社 SRL) へ検査を依頼する。

\*酸化ストレスなどを測定するために、酸化アルブミン、親水性及び疎水性代謝物を、質量分析法で分析することを追加。

この追加分析については、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。

利用する情報からは、ご本人と直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

ご自身のデータを研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「お問い合わせ先」をご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 【お問い合わせ先】

研究責任者：

長崎大学生命医科学域保健学系 リプロダクティブヘルス分野 助教 宮崎 あすか

Mail : amiyazaki@nagasaki-u.ac.jp