

# 群馬県立小児医療センターにて診療を受けた患者様および そのご家族の方へ

当院では「経腸栄養投与におけるビタミンK欠乏の実態とその関連因子の検討」に参加しております。この研究は重症心身障害児におけるビタミンK欠乏について明らかにすることを目的としております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2030年8月4日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

## 【研究課題】

経腸栄養投与におけるビタミンK欠乏の実態とその関連因子の検討  
(審査番号：GCMC2025-19)

## 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 群馬県立小児医療センター  
研究責任者 外科 西 明

この研究に利用する試料・情報は研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されません。

## 【研究期間】

2025年8月4日 ～ 2030年8月4日

## 【対象となる方】

重症心身障がい児・者の方、また重症心身障がい児・者でないが、全てもしくは一部でも経腸栄養剤を使用している方、その他VitK欠乏が疑われ、医師がPIVKA2測定を必要と判断する方。

## 【研究の意義】

重症心身障がい児・者の方には、経腸栄養剤を使用している方が多くいらっしゃいます。経腸栄養剤には十分なビタミンKが含まれていないことが多く、ビタミンK欠乏の一因と考えられます。また同様に抗菌薬の長期使用もその一因と考えられています。ビタミンK欠乏は血液凝固能の低下等と関連があり、現在我々はビタミンK欠乏に影響する因子に関する研究を行っております。

## 【研究の目的】

重症心身障がい児・者の方のビタミンK欠乏状況を把握し、経腸栄養剤や抗菌薬等の因子が及ぼす影響について評価することを目的としております。

## 【研究の方法】

ビタミンK欠乏を示唆するマーカーとして、血清 PIVKA2 が挙げられます。検体は一般採血時の残血清を用いて血清PIVKA2を測定します（保険診療の範囲内で測定致します）。外来の受診頻度に合わせて、1-6ヶ月に1回の頻度で測定します。

加えて、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や栄養の投与経路などのデータも収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。PIVKA2正常群とPIVKA2高値群で、患者様の疾患背景・経腸栄養投与状況を比較します。PIVKA2が異常値となるリスク因子を検証します。これらの解析は群馬県立小児医療センターの研究責任者及び研究分担者が行います。

この研究は、群馬県立小児医療センター倫理委員会の承認を受け、群馬県立小児医療センター病院長の許可を受けて実施するものです。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料やデータ等は、氏名・患者ID等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるインターネットに接続されていないパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料やデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2030年8月4日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

研究で得られた研究対象者の試料やデータを本研究以外の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象となる方に改めて御説明します。

収集した試料やデータは厳重な管理のもと保管します。試料の保管期間は当該研究の終了報告から 5年間（論文発表後は5年間）です。また、データの保管期間は、研究終了後10年間です。保管期間終了後には、試料は、滅菌処理をした後に廃棄します。また、データは、シュレッダー処理及びデータ削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年8月

【問い合わせ先】連絡担当者：西 明  
〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地  
群馬県立小児医療センター 一般外科  
電話：0279-52-3551