

臨床研究に関する情報公開について

当院では以下の研究を多機関共同で実施します。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『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、以下の通り情報公開します

研究課題名	低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児期の発育調査
研究期間	許可されてから 2024 年 3 月 31 日まで（登録期間は許可されてから 2022 年 12 月 31 日まで）
研究の目的と意義	低出生体重児であった子どもは病院を退院した後も、体が小さいことや発達が遅くなることがあるなどの心配が残ります。病院でのフォローアップや自治体での健診での身体発育の評価には、標準的な身体発育曲線を使用していますが、この発育曲線は一般児から作成されており、低出生体重児の発育値とは違いがあります。低出生体重児であったお子さんの退院後の発育値は 25 年以上前のものしかありません。そこで低出生体重児であった子どもの発育の目安となるような 0 歳から 5 歳までの身体発育曲線を作成することがこの研究の目的です。この研究で作成された発育曲線は、低出生体重児の発育の目安として全国で使用していきます。
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日に出生体重 2500g 未満の低出生体重児のお子さんが病院を退院してから 5 歳 11 か月までに受診された際に計測した体重、身長、頭囲の発育値と、出生時、退院時の体格、合併症などの情報を各医療機関の診療録から後方視的に集めて解析します。加えて、最終受診時の年齢が 3 歳 0 か月未満のお子さんの保護者の方には、個別に郵送で連絡をして、研究協力の依頼と参加方法の説明を行います。</li> <li>・ この研究に参加する共同研究機関、研究協力機関の研究責任者は別紙の通りです。</li> <li>・ 自治医科大学および共同研究機関、研究協力機関の病院を退院された低出生体重児を対象とし、下記に示す項目について診療録より情報を収集します。</li> <li>・ 下記の情報を入力したデータファイルを施設毎に作成し USB メモリに入れ、データセンター（国立生育医療研究センター小児慢性疾病情報室）に送付します。データセンターですべての研究機関のデータを統合してデータベースを作成し、発育曲線を作成します。</li> </ul>
研究に利用する情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本データ（生年月日、在胎週日、出生時の体重・身長・頭囲、性別、初産・経産、多胎、SFD(small for dates：体重身長ともに 10 パーセントイル未満)/LFD(light for dates：体重のみ 10 パーセントイル未満)、新生児合併症、退院日または退院日齢、退院時の体重・身長・頭囲、退院時在宅経管栄養）</li> <li>・ 発育・発達に影響する既往症の有無（妊娠中の母体喫煙、（修正）3～4 か月時の栄養法、成長障害に関連する先天異常、先天性心疾患、先天性消化管疾患、先天性骨系統疾患、先天代謝異常、先天性内分泌疾患、退院後疾患：内分泌疾患、腎機能障害、炎症性腸疾患、消化管アレルギー、免疫抑制剤の使用、連続 2 週間以上のステロイド剤の内服あるいは注射、3 種類以上の食物除去）</li> <li>・ 最終受診時の合併症の有無（低身長に対する成長ホルモン治療、脳性麻痺、発達遅滞、発達障害、視力障害、聴力障害、在宅医療：経管栄養、在宅酸素療法、気管切開、人工呼吸器の使用）</li> <li>・ 退院後～調査開始時までの外来受診毎の日付と身体計測値（体重・身長・頭囲）</li> </ul>
個人情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報は研究用符号をつけて匿名化した上で収集して使用します。加工した対応表および、収集した情報は各研究機関の研究責任者が研究機関内でそれぞれパスワードを設定したファイ</li> </ul>

	<p>ルに記録しUSB メモリに保存し鍵の掛かるキャビネットに保管します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究に使用した資料は研究終了後5年間保存をした後に廃棄します。</li> <li>・本研究の研究対象となることを拒否される場合には下記の問い合わせ先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も診療に不利益は生じません。ただし、集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。</li> </ul>
外部への情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・匿名化した情報を各研究機関の研究責任者または研究分担者がデータセンターである国立生育医療研究センター小児慢性疾病情報室のデータ管理者（盛一享徳）に送付し、データ管理者が収集した情報を鍵の掛かる棚に保管します。作成したデータベースは、研究用符号を削除した後、研究責任者、研究分担者が共有して解析します。すべてのデータ、加工した対応表は研究終了後5年間保存をした後に廃棄します。</li> <li>・加工した対応表の授受は行いません。</li> </ul>
研究の情報公開と結果の公表の方法	<p>希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保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し出ください。研究成果は、個人が特定できない状態で、厚生労働科学研究報告書に報告し、学会発表、論文で公開します。</p>
研究組織	<p>自治医科大学の研究責任者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部学内教授 河野由美</p> <p>自治医科大学の研究分担者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部准教授 矢田ゆかり</p> <p>自治医科大学の研究協力者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 俣野美雪 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 下澤弘憲</p> <p>研究組織の代表者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部学内教授 河野由美</p> <p>研究組織の研究機関と研究分担者は別紙の通り</p> <p>研究事務局 自治医科大学小児科学 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7366</p> <p>データ管理場所と管理者 国立成育医療研究センター研究所小児慢性疾病情報室 盛一享徳 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話：03-3416-0181</p>
問い合わせ先	<p>研究責任者：長柄 俊佑</p> <p>所在地：岐阜県高山市天満町3丁目11番地 高山赤十字病院小児科</p> <p>電話番号：0577-32-1111</p> <p>共同研究機関の研究責任者の連絡先は別紙の通りです。</p>