

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない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「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	超低出生体重児の成人期までの慢性疾患群合併の実態に関する調査
研究責任者	当院研究責任者 新生児科 廣瀬悦子 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
研究実施体制	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 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 鈴木由芽 神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター新生児科部長 豊島勝昭 大阪母子医療センター新生児科副部長 平野慎也 東京女子医科大学小児科臨床教授 平澤恭子 聖隷浜松病院医長小児科医長 廣瀬悦子 独立行政法人国立病院機構佐賀病院部長小児科部長 高柳俊光 国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部部長 森臨太郎 国立成育医療研究センター研究所小児慢性疾病情報室室長 盛一享徳(データ管理者) 北海道大学医学部周産母子センター診療教授 長和俊
研究期間	許可されてから ～ 2020年3月31日
対象者	対象は、2015年度(2015年4月2日～翌年4月1日)、2012年度、2009年度、2006年度、2005年度、2001年度、2000年度、1995年度に出生し、出生体重が1000g未満で聖隷浜松病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療室(NICU)に入院された方です。
研究の意義・目的	早産低出生体重児では、在胎期間の短縮や低体重に起因する未成熟な状態で出生するため、成人にいたるまでの間に種々の疾病を発症しうること報告されています。しかし、長期経過の中で発症する疾病が確立していないこと、医療機関毎で背景が異なること、転居等で長期追跡が難しいことなどの理由で、日本では低出生体重児の思春期・成人期までの健康状態についての情報がほとんどありません。この研究では、研究開始時点で3歳～23歳に達する超低出生体重児(出生体重1000g未満で生まれたお子さんを指します)で出生した小児・成人を対象とし、過去の診療の記録から、身体機能、知的発達・行動発達について調査し、どの時期にどのような症状が現れるのか、実態調査を行うことを目的としています。
研究の方法	・ 診療録、診療で用いた質問紙、看護記録から各項目を調査します。 ・ 2017年1月1日から研究開始時までの間に外来受診した際の診療記録を用いて調査します。記録のあった項目の内容を調査票に記入します。

	<p>・ 調査票のデータからデータファイルを作成しパスワードのついたUSBメモリにいれ、国立成育医療研究センターのデータ管理者に郵送で送付します。</p> <p>各年齢で、身体発育(低身長、低体重、肥満)、疾病(呼吸機能障害、血圧異常、検尿異常、腎機能障害、視力障害、糖尿病)の発症状況、知的障害・発達障害の合併について解析し、各年齢での個々の慢性疾病の合併率、出生体重との関係を統計学的に検討します。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 新生児科 (氏名)廣瀬悦子 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日</p>