

臨床研究に関する公開情報

令和 4 年 6 月 29 日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、自治医科大学を主管とする多機関共同研究です。兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

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」

実施体制：自治医科大学を主管とする多機関共同研究

研究期間：倫理委員会承認の日から 2024 年 3 月 1 日までを予定しています。

対象：2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日に出生し兵庫県立尼崎総合医療センター NICU・GCU に入院し、生存退院した出生体重 2500g 未満の低出生体重児

研究目的：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など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。

方法：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。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

外部への情報提供：匿名化した情報を研究責任者がデータセンターである国立成育医療研究センター小児慢性病情報室のデータ管理者に送付します。すべてのデータは研究終了後5年間保存をした後に廃棄します。

問い合わせ先：兵庫県立尼崎総合医療センター 小児科（新生児内科）
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001
研究責任者：小児科 西田吉伸