

「在胎 28～32 週で出生した早産児の 3 歳発達フォロー状況と発達境界・遅滞のリスク因子についての検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では、在胎 28 週から 32 週で出生された患者さんを対象に、3 歳発達状況と、入院中経過の関連を観察する研究を実施しています。3 歳時点の発達への影響に関するリスクを確認する事は、治療方針を考える際に有用と考えています。

研究課題名	在胎 28～32 週で出生した早産児の 3 歳発達フォロー状況と発達境界・遅滞のリスク因子についての検討
研究の対象	2012 年 1 月から 2018 年 12 月に出生した在胎 28 週から在胎 32 週のお子様。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	早産児の救命率は周産期医療の向上によって改善されていますが、早産児は正期産児と比較すると、発達に特徴が出やすい事が知られていて、より良く救命することが周産期医療の課題です。 この観察研究では、3 歳時点の発達検査から、発達に特徴があるお子様と、そうでないお子様の NICU 入院中の経過を振り返り、どのような事項が発達への影響にリスクがあるかを確認します。 リスクを確認することで、NICU での診療や、外来での発達フォローアップの助けにすることが目的です。
研究期間	2023 年 7 月 ～ 2026 年 6 月
研究に使用する試料・情報の項目	患者基本情報 (出生週数、体重、性別)、入院中の合併症の有無 (脳室内出血、脳室周囲白質軟化症など)、3 歳時点の発達状況
試料・情報の取得方法	診療録より後方視的に情報を収集します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター新生児科 野口崇宏

本研究はヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版) 及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (2021 年 6 月 30 日施行 2022 年 3 月 10 日一部改正)、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究には開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人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 野口崇宏
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212