

(臨床研究に関するお知らせ)
神奈川県立こども医療センターで出生された児のご家族へ

【研究課題名】

「超低出生体重児で生まれたダウン症候群の調査と介入経験」

【研究の意義・目的】

超低出生体重児で生まれたダウン症候群は、ダウン症候群の病態に未熟性も加わり、治療に難渋することが多く、生命予後のみにとどまらず発達予後・生活レベルへの影響が大きい疾患と考えます。しかし、発達や生活まで追跡・報告されることが非常に少ないのが現状となっています。本研究の目的は、超低出生体重児で生まれたダウン症候群の状況を調査することで、重症度と発達状況、生活レベルなどを再認識し、今後の理学療法介入に役立てることです。

【研究方法】

1. 研究対象は 1992 年 10 月から 2018 年 12 月の期間に出生され、新生児科で治療を受けられた超低出生体重児で生まれたダウン症候群（モザイク型を除く）のお子様です。
2. 本院のみにおいて、対象となるお子様の、生命予後及び生命予後別に性別、在胎週数、出生体重、合併症、入院日数、人工呼吸管理日数、入院中の理学療法状況、発達予後、生活状況、栄養摂取状況などについて、診療録（カルテ）を基に調べます。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に漏れないように厳重に管理いたします。データの管理は神奈川県立こども医療センター 理学療法科にて保管、管理いたします。本研究の結果は、国内の学術集会・学術雑誌に公表されることがありますが、個人を同定できる個人情報が公表されることはありません。

【外部への資料・情報提供】

本研究は、単施設における研究であり、他の施設と情報を共有することはありません。

【研究に診療情報などを利用して欲しくない場合】

ご協力いただけない場合には、結果の公表前であれば情報の削除などの対応をいたしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。併せて、公表後は削除できないことをご了承ください。

その場合も診療において不利益を被ることはありません。また、研究の内容についてお知りになりたい場合にも下記窓口にご連絡ください。

研究実施機関・責任者： 神奈川県立こども医療センター 理学療法科
理学療法科長 鳴海豊

本研究の問い合わせ： 神奈川県立こども医療センター 理学療法科
理学療法士 安田紀子
神奈川県立こども医療センター 倫理委員会事務局
電話：045-711-2351