

「早産児・新生児の肝臓におけるエラストグラフィー」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入院患者さんを対象に「早産児・新生児の肝臓におけるエラストグラフィー」についての調査を実施しています。この研究は全ての入院されるお子さんにより良い診療を提供することに役立つと考えております。

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| 研究課題名                          | 早産児・新生児の肝臓におけるエラストグラフィー  |
| 研究の対象                          | 2022年1月から9月までに新生児科に入院した多発奇形・染色体異常を有さないお子さん   |
| 研究の目的・方法<br>(試料・情報の利用目的及び利用方法) | エラストグラフィーは超音波プローブから発するビームの伝わる速度から組織の固さを評価する検査法で、短時間で実施できることから当科では入院時検査の一つとして行っています。成人領域では普及しつつありますが早産児の肝臓を評価した報告はまだありません。エラストグラフィーの測定値と血液検査値との関連を明らかにすることで、今後より少ない負担でお子さんの肝臓の状態を評価することができるようになり、お子さんの診療に役立てられると考えています。 |
| 研究期間                           | 2022年11月～2023年3月   |
| 研究に使用する試料・情報の種類                | エラストグラフィーの測定値に加え、患者さんの背景(性別、在胎期間、出生時体重)、血液検査値等の情報を用います。  |
| 研究実施機関(研究組織)                   | 神奈川県立こども医療センター新生児科   |
| 外部への試料・情報の提供とその方法              | 本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。   |
| 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 釧持孝博  |

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）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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないして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。研究データからお子さんの情報を削除いたします。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。

尚、研究結果の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 新生児科  
 釧持孝博

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