

「極低出生体重児の視機能予後についての研究」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 出生体重 1500g 未満の患者さんを対象に「視機能予後についての研究」を実施しています。この研究は極低出生体重児の視覚予後や、どのような要因が視覚予後に影響しているか明らかにすることに役に立つと考えております。

研究課題名	極低出生体重児の視機能予後についての研究
研究の対象	2012年4月から2016年3月に体重1500g未満でお生まれになり、6～9歳まで外来フォローアップを継続しているお子さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	早く小さく生まれたお子さんでは、目からの情報を適切に受け取り、判断し、体を動かす能力（視機能）に影響が与える可能性があります。入院中の状況とその後のお子さんの視機能について、電子カルテ上の記録を振り返って検証します。
研究期間	2022年7月から2025年12月
研究に使用する試料・情報の種類	出生週数、在胎週数、性別、新生児期合併症、未熟児網膜症の治療歴、頭部MRI所見、酸素投与期間、NICU入院期間および、外来での視力、眼鏡装用、斜視、視覚関連症状、発達検査（WISC検査、視覚に関連する項目）を診療録から抽出します。
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、外侮に試料・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 野口聡子・豊島勝昭

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、個人情報が入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。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は文部科学省の研究費（JSPS 22K02755）で実施しております。

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。（又は、開示すべき利益相反はありません。）

オプトアウトに対する記載

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。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、解析開始後あるいは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
神奈川県立こども医療センター 新生児科
野口聡子 豊島勝昭

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