

「早産児の胎便関連性腸閉塞予防のためにガストログラフィンの胃内投与を受けた赤ちゃん」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、早産児の胎便関連性腸閉塞の患者さんを対象にミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（ガストログラフィン）胃内投与後の甲状腺ホルモンと尿中ヨードの推移についての研究を実施しています。この研究はガストログラフィン投与の甲状腺機能への影響評価に役に立つと考えております。

研究課題名	早産児の胎便関連性腸閉塞に対するミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン（ガストログラフィン）胃内投与後の甲状腺ホルモンと尿中ヨードの推移
研究の対象	2018年1月から2021年12月に出生し胎便関連性腸閉塞予防のためにガストログラフィン胃内投与を受けた早産のお子さん。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	ガストログラフィンにはヨードが含有され甲状腺ホルモンに与える影響が懸念されますが、全体像は十分に検討されていません。入院中に個別に検査した甲状腺ホルモンと尿中ヨードの推移を診療録から振り返り調査します。
研究期間	2022年3月から2024年12月まで
研究に使用する試料・情報の種類	尿中ヨード、血清の甲状腺刺激ホルモンと遊離 T3 と T4、甲状腺ホルモン内服の有無および患者基本情報（出生週数、体重・身長）を診療録から採取します。
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 下風朋章

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。

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、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 新生児科  
下風朋章

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