

「超低出生体重児の腸管不全関連肝障害に対する $\omega$ 3系脂肪製剤の有用性」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（外科）では「超低出生体重で出生し、手術を要する消化器疾患を発症した」患者さんを対象に「腸管不全関連肝障害に対する $\omega$ 3系脂肪製剤の有用性」についての研究を実施しています。この研究は $\omega$ 3系脂肪製剤投与の有用性の検証に役に立つと考えております。

研究課題名	超低出生体重児の腸管不全関連肝障害に対する $\omega$ 3系脂肪製剤の有用性
研究の対象	対象：2000年4月～2021年10月に出生体重1000g未満で出生し、手術を要する消化器疾患を発症した方。 除外基準：重症染色体異常（13, 18トリソミー）
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	超低出生体重児の腸管不全関連肝障害に対する $\omega$ 3系脂肪製剤（商品名：オメガベン <sup>®</sup> ）の有用性について検討することを目的とする。 対象患者について診療録から情報を収集し、 $\omega$ 3系脂肪製剤（オメガベン <sup>®</sup> ）の投与の有無で比較解析することで検討を行う。
研究期間	2021年11月から2025年10月まで
研究に使用する試料・情報の種類	診療録から得た下記情報： 性別、出生・分娩関連情報、年齢、体重、併存疾患、画像所見、手術所見、術中合併症、手術時間、術中出血量、術後合併症、入院期間、血液検査データ、治療期間、治療内容、転帰、その他。
研究実施機関（研究組織）	当センター
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	外科 新開真人

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。

本研究において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ございません。

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 外科  
新開 真人

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