

臨床研究に関する情報公開について

当院では以下の研究を多機関共同で実施します。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に基づき、以下の通り情報公開します

研究課題名	低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ②発達評価ツールを用いた低出生体重児の発達の横断的調査
研究期間	許可されてから 2026 年 3 月 31 日まで（登録期間は許可されてから 2022 年 12 月 31 日まで）
研究の目的と意義	日本の出生体重が 2500g 未満の低出生体重児の割合は 9～10%で、10 人にひとりが該当する高率な状況が続いています。低出生体重児であった子どもは病院を退院した後も、体が小さいことや発達が遅くなるなどがあるなどの心配が残ります。著しく低出生体重で生まれたお子さんは高次医療機関のフォローアップで精密な発達検査等が行われていますが、出生体重が 1500g 以上など比較的大きな低出生体重で生まれ、合併症がなかった多くの低出生体重児が市町村や一次医療機関でうける一般健診で発達が評価されています。このため、一般健診で低出生体重児の発達を適切に評価することができる方法を確立することが必要と考えられます。この研究では一般健診等で活用できる、低出生体重児の退院後から 5 歳までの発達の評価方法として保護者の方に記入していただく質問紙の有用性を検討すること目的としています。
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> この研究は、2017 年 1 月～2020 年 12 月までに生存退院した出生体重 2500g 未満の低出生体重児（調査時点で 1 歳～5 歳）のお子さんで通常の診療として外来受診時に新版 K 式発達検査を実施する方を対象とします。保護者の方に、お子さんの年齢に応じた発達に関する 3 つの質問紙（1 歳の場合には 2 つの質問紙）に回答してもらいます。回答は、予約時に受け取っていただければ自宅で、当日であればお子さんが検査をうけてくる間や外来診察の待ち時間で記入していただきます。質問紙は日本語版 Ages & Stages Questionnaires-3（以下 ASQ-3）、子どもの発達に関する質問票、子どもの強さと困難さアンケート（以下 SDQ、2 歳以上のみ）の 3 つです。 この研究に参加する共同研究機関、研究協力機関の研究責任者は別紙の通りです。 自治医科大学および共同研究機関、研究協力機関の病院を退院された低出生体重児を対象とし、下記に示す項目について診療録より情報を収集します。 取得したデータは、電子的ファイルを USB にいれて、日本語版 ASQ-3、こどもの発達に関する質問票、SDQ の用紙とともに、データセンターである国立成育医療研究センター小児慢性疾病情報室のデータ管理者の盛一享徳に送付されます。すべてのデータと質問紙は、個人が特定される情報を削除し研究用符号をつけて送ります。すべての研究機関のデータを統合してデータベースを作成し、質問紙と新版 K 式発達検査の結果の関連、結果に影響する要因を、出生体重 500g 未満、500～1000g 未満、1000～1500g 未満、1500～2000g 未満、2000～2500g 未満の 5 グループに分けて、データ管理者(盛一)、研究責任者(河野)、共同研究者（橋本）で共有して解析し、結果をすべての共同研究者で検討します。 新版 K 式発達検査結果は、通常の診療と同様に家族に説明します。検査終了後も通常通り定期受診を継続し、発達について経過観察を行います。研究期間中に、必要に応じて、発達障害の評価を含めた更なる精密評価や、療育機関への紹介、就学相談などの介入を行った場合にはデータ管理者に研究用符号を用いて報告します。

研究に利用する情報	<p>これまでの診療録から、基本データ（在胎週日、出生時の体重・身長・頭囲、性別、多胎、SFD (SMALL FOR DATES) / LFD (LIGHT FOR DATES)：出生時の体格が在胎週数相当であったか、出生後の合併症）、発育・発達に影響する既往症・合併症の有無（妊娠中の母体喫煙、成長障害に関連する先天異常、先天性心疾患、先天性消化管疾患、先天性骨系統疾患、先天代謝異常、先天性内分泌疾患、退院後疾患：内分泌疾患、腎機能障害、炎症性腸疾患、消化管アレルギー、免疫抑制剤の使用、連続2週間以上のステロイド剤の内服あるいは注射、3種類以上の食物除去、低身長に対する成長ホルモン治療、脳性麻痺、在宅医療：経管栄養、在宅酸素療法、気管切開、人工呼吸の使用在宅経管栄養、視力障害、聴力障害）、新版K式発達検査結果（実施時年齢、DQ値、領域別DQ値）の情報を取得します。</p>
個人情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・情報は研究用符号をつけて匿名化した上で収集して使用します。匿名化の対応表および、収集した情報は各研究機関の研究責任者が研究機関内でそれぞれパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し鍵の掛かるキャビネットに保管します。 ・研究に使用した資料は研究終了後5年間保存をした後に廃棄します。 ・本研究の研究対象となることを拒否される場合には下記の問い合わせ先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も診療に不利益は生じません。ただし、集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。
外部への情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名化した情報を各研究機関の研究責任者または研究分担者がデータセンターである国立生育医療研究センター小児慢性疾病情報室のデータ管理者（盛一享徳）に送付し、データ管理者が収集した情報を鍵の掛かる棚に保管します。作成したデータベースは、研究用符号を削除した後、研究責任者、研究分担者が共有して解析します。すべてのデータ、匿名化のための対応表は研究終了後5年間保存をした後に廃棄します。 ・匿名化の対応表の授受は行いません。
研究の情報公開と結果の公表の方法	<p>希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。研究成果は、個人が特定できない状態で、厚生労働科学研究報告書に報告し、学会発表、論文で公開します。</p>
研究組織	<p>自治医科大学の研究責任者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部学内教授 河野由美</p> <p>自治医科大学の研究分担者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部准教授 矢田ゆかり</p> <p>自治医科大学の研究協力者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 俣野美雪 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 下澤弘憲</p> <p>研究組織の代表者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部学内教授 河野由美</p> <p>研究組織の研究機関と研究分担者は別紙の通り</p> <p>研究事務局 自治医科大学小児科学 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7366</p> <p>データ管理場所と管理者 国立成育医療研究センター研究所小児慢性疾病情報室 盛一享徳 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話：03-3416-0181</p>

問い合わせ先	<p>研究責任者：</p> <p>社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院</p> <p>小児科 非常勤医師 石井のぞみ</p> <p>所在地：東京都港区芝浦 1-16-10</p> <p>電話番号：03-6453-7300(代)</p> <p>苦情がある場合は、上記研究責任者が受け付けます。共同研究機関の研究責任者の連絡先は別紙の通りです。</p>
--------	---

別紙

研究機関の名称及び研究責任者の名称および連絡先

研究代表者・研究責任者			
自治医科大学	小児科/教授	河野由美	所在地 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7366
共同研究機関の研究責任者			
国立成育医療研究センター研究所	小児慢性疾病情報室/室長	盛一享徳(データ管理者)	所在地 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話 03-3416-0181
北海道大学病院	周産母子センター/准教授	長和俊	所在地 札幌市北区北 14 条西 5 丁目 電話 011-706-5846
日本赤十字北海道看護大学	臨床医学領域/教授	伊藤善也	所在地 北海道北見市曙町 664 番地 1 電話 0157-66-3311
昭和大学医学部	小児科/教授	水野克己	所在地 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話 03-3784-8709
大阪母子医療センター	新生児科/診療主任	木本裕香	所在地 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220
愛育病院	小児科/非常勤医師	石井のぞみ	所在地 東京都港区芝浦 1-16-10 電話 03-6453-7300
神奈川県立子ども医療センター	新生児科/部長	豊島勝昭	所在地 神奈川県横浜市南区六ツ川 2 丁目 138-4 電話 045-711-2351
都立墨東病院	新生児科/部長	九島令子	所在地 東京都墨田区江東橋 4-23-15 電話 03-3633-6151
北海道大学	環境健康科学研究教育センター/特任講師	山口健史	所在地 北海道札幌市北区北 12 条西 7 丁目 電話 011-706-4747
埼玉県立小児医療センター	新生児科/医長	西村 力	所在地 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 2 電話 048-601-2200
研究協力機関の研究責任者			
聖隷浜松病院	新生児科/主任医長	廣瀬悦子	所在地 静岡県浜松市中区住吉 2-12-12 電話 053-474-2222
国立成育医療研究センター研究所	新生児科/医長	和田友香	所在地 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話 03-3416-0181
NHO 佐賀病院	小児科/医師	七條了宣	所在地 佐賀県佐賀市日の出 1 丁目 20-1 電話 0952-30-7141
名古屋市立大学病院	小児科/准教授	岩田欧介	所在地 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地 電話 052-851-5511
青森県立中央病院	成育科/部長	網塚貴介	所在地 青森県青森市東造道 2 丁目 1-1 電話 017-726-8111

その他の研究協力機関

日本新生児成育医学会会員の所属機関のうち、本研究に参加する機関（現時点では参加機関は未定）