

# 患者さんへ

## 「極低出生体重児の精神運動発達障害発症に関連する周産期危険・予測因子の同定」に関する研究について

神戸大学医学部附属病院小児科では、現在、2009 から 2011 年に出生し、1 歳 6 か月、あるいは 3 歳まで通院している出生体重 1500g 未満の患者さんを対象に「極低出生体重児の精神運動発達障害発症に関連する周産期危険・予測因子の同定」について調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**【問い合わせ窓口】**までご連絡ください。

### **【研究概要および利用目的】**

神戸大学医学部附属病院、兵庫県立こども病院、姫路赤十字病院、加古川西市民病院、済生会兵庫県病院、愛仁会高槻病院、愛仁会千船病院、公立豊岡病院 小児科では、出生体重 1500g 未満の患者さんを対象として、極低出生体重児の精神運動発達障害発症に関連する周産期危険・予測因子の同定に関する研究を行っています。

周産期医療の進歩により、出生体重 1500g 未満の極低出生体重児の救命率は上昇しました。しかし、出生体重 1500g 未満の極低出生体重児は依然精神運動発達障害を引き起こす原因のひとつです。特に、実際の診療において、その出生後の臨床経過に大きな問題がない症例においても、精神運動発達障害が発症することがあり、大きな問題となっております。そこで本研究の目的は、周産期医療が進んできた現状において、出生体重 1500g 未満の極低出生体重児における 1 歳 6 か月時点および 3 歳時点での精神運動発達障害の発症に関連する周産期危険・予測因子を多施設共同の後方視的大規模調査により明らかにするものです。特に、最新の頭部画像技術の発展は著しいため、NICU 入院中または退院後の頭部画像から出生体重 1500g 未満の極低出生体重児における精神運動発達障害発症の新たな危険・予測因子の同定を行います。出生体重 1500g 未満の極低出生体重児の患者さんのデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、この研究を実施することといたしました。

### **【研究期間】**

神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 31 年 3 月 31 日にかけて行う予定です。

### **[取り扱う試料データ]**

- ・ 臨床所見：臨床を行う上で必要な母体の臨床所見、児の臨床所見、出生後の児の合併症、NICU 入院中または退院後の頭部画像
- ・ 健診時の結果：診療上の臨床所見、発達検査の結果

### **[個人情報保護の方法]**

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

### **[研究参加による利益・不利益]**

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果が、将来の出生体重 1500g 未満の極低出生体重児の早期の療育による発達支援介入や長期予後の改善につながる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

### **[研究終了後のデータの取り扱いについて]**

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

### **[研究成果の公表について]**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

### **[研究参加の取り止めについて]**

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記**[問い合わせ窓口]**までご連絡くだ

さい。参加辞退の希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

**[問い合わせ窓口]**

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター

講師 藤岡 一路

連絡先：078-382-6090

\*本研究に関する情報は神戸大学大学院医学研究科 小児科学のホームページにも概要を掲示しております。(以下にアクセスしてください。)

URL：<http://www.med.kobe-u.ac.jp/pediat/index.html>