

患者さんおよび保護者の方へ

「日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査」の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、外来通院患者さんのうち2004年1月1日から2013年12月31日まで早産児として出生された患者さんを対象に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。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院小児科では、早産児として生まれた方が3歳までにどのような体の発育をされるかについて研究を行っています。

早産児の身体発育の経過を明らかにすることにより、生後の合併症を身体に及ぼす影響について検討します。また合併症に対する集中治療の有効性についても検討します。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（平成28年10月3日）から平成30年3月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、頭囲、胸囲、合併症の種類、行った治療
- 早産児のなかには生まれつきの病気をおもちの方もおられます。生まれつきの病気が身体発育に影響を及ぼすため以下の項目についても収集します。
- ・これまでにかった病気（染色体の変化を有する病気を除きます）
 - ・これまでに行った治療
 - ・知能検査
 - ・頭部CT/MRI所見
 - ・脳性聴感反応
 - ・血液検査の結果：肝機能の指標（AST、ALT）、腎機能の指標（eGFR、尿素窒素、クレアチニン）、造血の指標（白血球、ヘモグロビン、血小板）、代謝の指標（血糖、血液ガス、アシルカルニチン分析）

4. 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。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供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、本研究結果が、早産児の医療の向上に有用とな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。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院小児科において厳重に保管いたします。今回の研究に使われるデータは早産児の身体発育という観点における研究に使用しますが、それ以外の観点からの早産児の研究に使用する可能性があります。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。そこで、研究終了後も引き続き神戸大学大学院小児科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、患者さんおよび保護者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします

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。

7. 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明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。または、下記の「日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査」に関する不参加・不同意に関する文書をFAXで送付してください。取り止め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。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学附属病院 小児科（研究代表者：森岡一朗）

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院小児科 責任者：森岡一朗

11. 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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護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出下さい。

神戸大学医学部附属病院 小児科 特命教授 森岡一朗

神戸大学医学部附属病院 小児科 助教 栗野宏之

連絡先：078-382-6090

「日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査」に関する不参加・不同意に関する文書

私 _____ は、「日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査」の研究に不参加・不同意します。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さん氏名 _____

住所 _____

代諾者氏名 _____

(患者さんとの関係： _____)