

重症 Small for Gestational Age 児における尿道下裂合併例の実態調査

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、周産期母子センターに入院した重症 Small for Gestational Age 児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、入院患者さんを対象として重症 Small for Gestational Age 児と尿道下裂の関係性について調査しています。

現在、尿道下裂の発症病態については解明されていません。我々はこれまでの研究から、重症 Small for Gestational Age 児と尿道下裂に何らかの関係性があると推察しています。重症 Small for Gestational Age 児と尿道下裂の関係性が明らかとなれば、尿道下裂の病態解明に役立ち、将来的に予防治療の開発などにつながる可能性があります。そこで 2004 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日のあいだに神戸大学病院小児科および関連施設の周産期母子医療センターに入院した重症 Small for Gestational Age 児のデータをカルテから収集し、比較することで、尿道下裂の原因を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2017 年 10 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療録データ(在胎週数、出生体重、周産期合併症、各種検査所見)

4. 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。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター
研究代表者: 藤岡 一路

協力研究機関

兵庫県立こども病院	芳本誠司
姫路赤十字病院	五百蔵 智明
加古川中央市民病院	森沢 猛
愛仁会高槻病院	片山 義規
兵庫医科大学病院	川本 久美

5. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報提供の予定はありません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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。

7. 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 総合周産期母子医療センター
研究責任者: 藤岡一路

8. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、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。

10. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 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、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。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には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 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、患者さん及び保護者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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 小児科
研究代表者: 藤岡 一路
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6090

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 藤岡一路