

Small for Gestational Age 児における酸化ストレスの影響についての検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、総合周産期母子医療センターに入院された患者さんを対象に「Small for Gestational Age 児における酸化ストレスの影響についての検討」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。

1. 研究概要および利用目的

酸化ストレスは生体に様々な影響を及ぼすことが報告されていますが、新生児の様々な病態にも関係していると考えられています。中でも在胎週数相当よりも出生体重が小さい児(Small for Gestational Age (SGA)児)においては、出生前からの慢性的な低栄養や低酸素状態などの胎内環境不良、生後の集中治療管理によって、長期間にわたり、多量の酸化ストレスに暴露されていることが推察されます。この酸化ストレスが SGA 児の周産期臨床像や後障害に大きな影響を及ぼしている可能性があると考えています。そして、SGA 児の疾患の管理・治療において酸化ストレスを制御することが治療法につながる可能性があります。これらは、あくまで推察にすぎないため、実際に入院中の新生児の酸化ストレスを測定し、病態把握が必要と考えられます。本研究により微量検体で正確に酸化ストレスが測定でき、SGA 児の病態把握と適切な管理方法につながり、おおいに周産期医療に貢献する可能性があります。

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から 2023 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

- 1) 患者基本情報: 在胎週数、性別、体重、身長、分娩方法(経膣分娩、帝王切開)、周産期経過
- 2) 血液検査: 酸化ストレス、抗酸化力

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。

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: 講師 藤岡 一路

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、外部への試料・情報の提供は行いません。

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、患者さんの試料や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
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及び代諾者に関する情報は、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、患者さん及び代諾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、患者さん及び代諾者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、患者さん及び代諾者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、患者さん及び代諾者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、患者さん及び代諾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 総合周産期母子医療センター
研究責任者:藤岡 一路
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6090