

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<研究課題名> 日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者)長野 伸彦
<研究期間> 承認日 ～ 西暦 2021年 3月 31日
<研究の目的と意義> 目的:本邦における新生児医療は世界で高い水準にあり、早産児の生命予後は向上しています。しかし、救命された児において、新生児期から乳児期にわたる長期間の集中治療や合併症がその後の発育にどのように影響を及ぼすかについては十分に検討がなされていない現状です。研究の目的は、日本大学板橋病院小児科、または共同研究施設において集積してきた早産児の診療録を基に、H16年1月1日からH29年3月31日までの身体計測データを後方視的に収集し、その幼児期までの身体発育の自然歴を明らかにすることです。すなわちこの研究のエンドポイントは、早産児の身長、体重、頭囲、胸囲の3歳時における予後を明らかにすることです。身体計測値のほかに、患者背景や臨床検査値なども収集し、身体発育に影響を及ぼす因子を解析します。今後の早産児の身体発育に影響する因子を明らかにすることで本邦の新生児医療に貢献することができると考えています。
<利用する試料・情報の項目> 1)患者基本情報:在胎週数、年齢、性別、既往歴 2)身体計測値:身長、体重、頭囲、胸囲 3))治療歴:人工呼吸管理、酸素投与、カテコラミン使用、経管栄養、外科手術 4)血液検査:WBC,Hb,Plt,AST,ALT,BUN,Cr,血糖,IGF-1、血液ガス、アシルカルニチン分析 5)脳性聴感反射 6)知能検査 7)頭部CT/MRI画像検査の所見
<対象となる患者さん> 2004年1月から2017年3月の間に日本大学板橋病院の新生児集中治療室に入院した早産児。(外来通院期間含む)
<研究の方法> 研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。

<外部への試料・情報の提供等>

提供する診療情報(調査票)には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。提供先に送付する場合はこの番号を使用し、対応表は提供いたしません。調査票は、紙媒体あるいは電子媒体で研究代表施設に送付します。

<研究組織>

研究参加施設一覧(2018.8.31 現在)

神戸大学医学研究科内科系講座小児科学分野こども急性疾患学部門	栗野宏之
日本大学板橋病院 小児科・新生児病科	森岡一朗
姫路赤十字病院 第一小児科	久呉真章
済生会兵庫県病院 小児科	奥谷貴弘

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)
小児科 氏名:長野 伸彦
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442 (PHS)8616