

平成 30 年 1 月 1 日

2014 年 4 月から 2017 年 10 月までに当院に入院した極低出生体重児のご家族へ のお知らせ

(極低出生体重児とは生まれた時の体重が 1500g 未満のことです)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 極低出生体重児に対する新生児早期の理学療法が神経学的発達及び保護者の精神状態に与える影響の研究

2. 研究期間 平成 30 年 1 月 ～ 平成 32 年 12 月

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 医学部小児科学 学内講師 荒木 俊介

5. 研究の目的と意義

本研究では当院総合周産期母子医療センターで入院された極低出生体重児を対象として理学療法（リハビリ）を行うことや開始する時期が出生後の発達に影響するかどうかについて明らかにすることを目的としています。本研究結果により極低出生体重児に対して理学療法を行うことの意義や最適な開始時期について知ることが期待されます。

6. 研究の方法

2014 年 4 月から 2017 年 10 月までの期間に、産業医科大学病院総合周産期センターで入院した極低出生体重児の患者さんを対象とします。診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化し、患者 ID、入院日（年月日）、在胎週数、出生時体重、出生時身長、出生時頭囲、性別、理学療法開始時期、理学療法によると考えられる有害事象、退院時の体重、退院時の神経学的所見（ジェネラルムーブメント、Dubowitz スコアなど）、頭囲、修正 1 歳 6 か月の発達状況、修正 3 歳時の発達状況について検討します。解析は産業医科大学病院内において行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には被験者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。この研究終了後収集されたデータは解析担当である産業医科大学小児科教室において、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保存された後、被験者の個人情報は研究実施責任者の管理下のもと、匿名化を確認後、直ちに廃棄されます。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。

本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院小児科

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

Tel 093-691-7254 Fax 093-691-9338

医学部小児科学 学内講師 荒木 俊介

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。