

情報公開文書

2012年1月1日から2017年6月30日までに札幌医科大学附属病院産科周産期科 NICU へ入院した出生体重 1,500g 未満の方、ならびに保護者の方へ
「出生体重 1,500g 未満の児を対象とした乳幼児期精神発達状況の後方視的検討」への御協力の御願い

研究課題	「出生体重 1500g 未満の児を対象とした乳幼児期精神発達状況の後方視的検討」				
研究機関名	札幌医科大学附属病院				
研究機関長	土橋 和文				
研究責任者	札幌医科大学附属病院	小児科	助教	國重	美紀
研究分担者	札幌医科大学附属病院	小児科	診療医	増山	裕太郎
				親谷	佳佑
		産科周産期科	助教	坂井	拓朗
研究協力者	札幌医科大学附属病院	小児科	診療医	下村	遼太郎

1. 研究の概要

1-a. 研究の目的

札幌医科大学附属病院産科周産期科 NICU へ入院した早産低出生体重児の乳幼児期の精神発達状況を出生体重別に調査し、知的発達の状況や神経発達症の診断、それに関連した困り事などの現状を明らかにすることです。

1-b. 研究の意義・医学上の貢献

早産低出生体重児の長期的な精神発達予後を明らかにすることで、より適切な精神発達への介入や長期的なフォローアップの必要性について検討する一助となり、札幌医科大学附属病院のみならず全国の NICU で出生する早産低出生体重児の長期的な精神発達の支援へ貢献することができます。

2. 研究の方法

2-a. 研究対象者

2012年1月1日から2017年6月30日までに札幌医科大学附属病院 NICU へ入院した出生体重 1,500g 未満の方のうち、同院小児科で2~3歳の間に新版 K

式発達検査 2001、または 4～5 歳の間に田中ビネー知能検査 V を受けられた方が対象です。

2-b. 研究期間

病院長承認日～2022 年 12 月 31 日

2-c. 予定症例数

50 名を予定しています。

2-d. 研究方法

上記対象となる方の通常診療で得られたデータや診療情報から、周産期の情報や年齢ごとの知的発達の状況、神経発達症の診断などに関する解析を行います。

2-e. 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院の診療記録情報から以下の項目を抽出し使用致します。分析の際には氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。全て通常診療の範囲で得られた情報を使用します。

- ・在胎週数、出生体重、Apgar score（アプガースコア：出生時の新生児仮死の有無を判断する指標）、NICU 入院日数
- ・小児科ころと発達外来受診時年齢と、その際の主訴（主な困りごと）
- ・2～3 歳で実施した新版 K 式発達検査 2001 の発達指数（DQ）
- ・4～5 歳で実施した田中ビネー知能検査 V の知能指数（IQ）
- ・神経発達症の診断、あるいは特徴的な症状

2-f. 外部への情報の提供

この研究は当院のみで実施されるため、外部医療機関へ情報が提供されることはありません。

2-g. 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間、札幌医科大学小児科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は小児科の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会で承認を得ます。

2-h. 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

2-i. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータをわからない形にしたうえで、学会や論文で使用します。ご了承ください。

2-j. 研究に関する問い合わせなど

本研究に関してご質問等ありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用される事について、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、お手数ですが2022年11月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、以後研究に用いられる事はありません。この場合もその後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定出来る情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定出来ない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除く事ができません。予めご了承ください。

<問い合わせ先>

札幌医科大学 小児科学講座

國重 美紀、下村 遼太郎

住 所：060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

連絡先：平日 (011) 611-2111 内線 34130 (小児科学教室)

休日・時間外 (011) 611-2111 内線 38100 (西5階病棟看護室)