

研究にご参加いただける患者様へ

「小児外科疾患をもつ新生児の腸内細菌叢の変化についての観察研究」へのご参加について

1. この研究の目的

新生児の腸内細菌叢は、在胎週数、分娩方法、授乳方法など様々な影響を受け、成長とともに変化することが知られています。さらに母体や新生児自身への抗菌薬投与もまた新生児の腸内細菌叢の構成に影響を与えることも知られています。

そこで本研究では、治療介入を受ける新生児の腸内細菌叢の変化を調べて、健常児と比較し、これまで行ってきた治療介入が腸内細菌叢にどのような影響を、いつまで与えるのかを検証し、今後の治療に生かすことを目的とします。本研究で新たに参加者を募る他、既存の研究で得られたデータも比較に用います。

2. この研究の方法

便検査は、自然排便が可能であれば、それを採取させていただきます。日常的にブジー、浣腸などを行っている場合は、その際に得られた便を採取させていただきます。ご自宅での採取をお願いする場合があります。採取した便はテクノスルガラボ (<https://www.tecsrg.co.jp/>) に郵送し、腸内細菌叢解析などを行います。解析を待つ間、採取した便は凍結保存致します。また診療録の記載から病歴の調査を致します。

3. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、ご家族の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、群馬県立小児医療センター 外科 則内宛にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、お子様の不利益につながることはありません。ご本人、もしくは保護者様の申し出があれば、いつでもデータは廃棄します。

4. 研究結果の公表

調査の結果は、個人の特定を不可能にした上で集団として統計解析されます。解析結果は、学会発表及び学術雑誌への論文発表で公表します。氏名など個人を識別する情報が出るようなことはありません。

5. あなたの費用負担

この研究に参加する方の費用負担および参加する方への謝金はありません。

6. その他

この研究は、群馬県立小児医療センターの倫理委員会の承認を受けて実施するものです。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【連絡先】

研究責任者：則内友博
〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地
群馬県立小児医療センター 外科
Tel: 0279-52-3551 Fax:0279-52-2045