

研究名： 新生児期の手術が極低出生体重児の長期予後に及ぼす影響

(審査番号 GCMC2025-22)

1. 研究の目的、意義

極低出生体重児（VLBW）や超低出生体重児（ELBW）の出生数は増加傾向であり、またその救命率は改善傾向です。近年はその長期予後が問題とされるようになってきています。長期的な知的発達に関わる因子として、新生児期の手術に注目し、当院の症例を用いて検討します。その問題点が明らかになることが期待され、今後のフォローアップや心理社会的介入に関して新しい知見が得られる可能性があります。

2. 研究の対象となる方、方法

- ① 研究対象:2005年1月から2008年12月までに出生し、当センター新生児集中治療室(NICU)で治療された極および超低出生体重児の方
- ② 研究方法：診療録より、出生時の状況、Apgar Score、出生時体重、在胎週数、新生児期の手術、3歳時発達指数、6歳時知能指数、その後の就学状況、フォローアップ状況等について、後方視的に情報を抽出します。
- ③ 解析：得られたデータは匿名化し統計解析します。新生児期手術の有無で2群に分け、知能指数IQやその他精神神経症状の有無、就学状況等につき分析し、新生児期の手術が長期神経学的予後に及ぼす影響について検討します。これらの解析は群馬県立小児医療センターの研究責任者及び研究分担者が行います。この研究は、群馬県立小児医療センター倫理委員会の承認を受け、群馬県立小児医療センター病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査データ、3歳時の発達指数DQ、6歳時の知能指数IQ、就学状況等、診療録に記載されている事項を研究に用います。この研究に利用する試料・情報は研究機関の範囲のみで利用されます。収集した試料やデータは厳重な管理のもと保管します。試料の保管期間は当該研究の終了報告から5年間（論文発表後は5年間）です。また、データの保管期間は、研究終了後10年間です。保管期間終了後には、試料は、滅菌処理をした後に廃棄します。また、データは、シュレッダー処理及びデータ削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

4. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料やデータ等は、氏名・患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるインターネットに接続されていないパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料やデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 7 年 12 月末日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

5. 情報の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

研究で得られた研究対象者の試料やデータを本研究以外の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象となる方に改めて御説明します。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

6. 研究実施機関

群馬県立小児医療センター
研究責任者 外科 山口岳史

7. お問い合わせ先

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 7 年 12 月末日までに下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、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しますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

群馬県立小児医療センター外科 山口岳史

住所：群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

電話：0279-52-3551

○研究責任者：

群馬県立小児医療センター外科 山口岳史