

臨床研究に関する情報公開について

当院では以下の研究を実施しますので、情報を公開します。

研究課題名	早産低出生体重児の学童期の認知能と行動発達に関する後ろ向き研究
研究期間	許可されてから 2025 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	早産低出生体重児の予後として、乳幼児期では小柄なこと、運動機能や感覚器の障害の他に発達遅滞や行動発達の問題が知られていますが、学童期以降の認知能や行動発達についての報告は少なく、影響する要因は不明です。海外からは、学童期の早産低出生体重児の発達特性として“preterm behavior phenotype”といわれる、軽度の知的障害、多動不注意傾向、対人関係の苦手さなどの特性が報告されています。この発達特性には、出生前、出生後の合併症や環境が複合的に関連し、認知能と行動発達の相互作用の影響も推察されます。そこで、当院の NICU を退院した早産低出生体重児の学童期の認知能、行動発達の評価を検討し、認知能と行動発達の相互作用、発達特性に影響する要因を調べることにしました。
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> 2007年4月1日から2013年3月31日に出生体重1250g未満かつ在胎週数32週未満で出生し当院 NICU を生存退院され、2021年9月1日までに小学校三年生で小児科外来受診し心理発達検査を受けた方です。重篤な合併症のある方は含まれません。 診療録、診療に用いた質問紙から、下記の調査項目について調査します。 収集した情報からデータファイルを作成し、早産低出生体重児の学童期の認知能、行動発達の特性と相互作用、発達特性に与える要因を統計学的に解析します。
研究に利用する情報	<ul style="list-style-type: none"> 母体出産時年齢、母体の妊娠合併症、生年月、兄弟姉妹の有無、在胎期間、出生体重、性別、新生児期合併症、併用薬 神経学的合併症の有無：脳性麻痺、聴力障害、眼科的異常 実施された発達検査および質問紙のスコア：3歳時；新版K式発達検査DQ値、6歳時；心理発達検査IQ値、子どもの強さと困難さアンケート (SDQ) のスコア、小学校三年生時；心理発達検査IQ値、SDQスコア、子どもの行動評価スケール (ADHD-RS) のスコア
個人情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> 調査するデータは、研究責任者がカルテID、氏名、生年月日を削除し、代わりにあなたとは無関係の符合に置き換えます。なお、あなたと符合を結びつける情報、データ等は、研究責任者が自治医科大学小児科学講座内においてそれぞれパスワードを設定したファイルに記録しUSB メモリに保存し鍵の掛かるキャビネットに保管します。 研究に使用したデータ資料は研究終了後 5 年間保存をした後に廃棄します。 本研究の研究対象となることを拒否される場合には下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も診療に不利益は生じません。ただし、集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。
外部への情報提供	この研究は自治医科大学のみで行い、外部への情報提供はありません。
研究の情報公開と結果の公表の方法	研究成果は、個人を特定できないようにして小児科学に関係する学会専門学術誌で公表する予定です。また、希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができます。研究責任者に連絡下さい。
研究組織	研究責任者 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部学内教授 河野由美 研究分担者

	<p>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部病院助教 小森咲子 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部准教授 矢田ゆかり 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 俣野美雪 自治医科大学附属病院とちぎ子ども医療センター小児科臨床助教 若林慶</p>
問い合わせ先	<p>研究責任者:自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部 学内教授 河野由美 所在地:栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話番号:0285-58-7366 苦情がある場合は、自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部(電話:0285-58-8933)で受け付けます。</p>