

臨床研究等（研究題目：低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児期の発育調査）の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、次の画面にでてくる「研究参加同意書」の口にご自分でチェックのうえ、名前、住所を記入してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、*研究機関の長* の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

研究代表者

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

自治医科大学の研究者

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総合周産期母子医療センター新生児集中治療部 助教 下澤弘憲

共同研究機関の研究責任者

国立成育医療研究センター研究所小児慢性疾病情報室 室長 盛一享徳

北海道大学病院周産母子センター 准教授 長和俊

日本赤十字北海道看護大学臨床医学領域 教授 伊藤善也

昭和大学医学部小児科学講座 教授 水野克己

大阪母子医療センター新生児科 診療主任 木本裕香

愛育病院新生児科 担当部長 石井のぞみ

神奈川県立子ども医療センター新生児科 部長 豊島勝昭

都立墨東病院新生児科 部長 九島令子

北海道大学環境健康科学研究教育センター 特任講師 山口 健史

埼玉県立小児医療センター新生児科 医長 西村力

研究協力機関の研究責任者

聖隷浜松病院新生児科 主任医長 廣瀬悦子

国立成育医療研究センター研究所新生児科 医長 和田友香

NHO 佐賀病院小児科 医師 七条了宣

名古屋市立大学病医院小児科 准教授 岩田欧介

上記以外の新生児成育医学会会員の所属機関のうち、令和4年4月以降、本研究に協力参加することが決定した 76 研究協力機関は添付の別紙の通りです。

2 研究の目的及び意義

日本の出生体重が 2500g 未満の低出生体重児の割合は 2005 年以降 9~10%で、10 人にひとりが該当する高率な状況が続いています。低出生体重児であった子どもは病院を退院した後も、体が小さいことや発達が遅くなることのあるなどの心配が残ります。病院でのフォローアップや自治体での健診での身体発育の評価に、標準的な身体発育曲線を使用していますが、この発育曲線は一般児から作成されており、低出生体重児の発育値とは違いがあります。低出生体重児であったお子さんの退院後の発育値は 25 年以上前のものしかありません。そこで低出生体重児であった子どもの成長の目安となるような 0 歳から 5 歳までの身体発育曲線を作成することがこの研究の目的です。この研究で作成された発育曲線は、低出生体重児の発育の目安として全国で使用していきますので是非ご協力をお願いいたします。

3 研究の方法

この研究は、以下の二通りの方法で、**2012年1月1日～2016年12月31日**の間に出生体重2500g未満で生まれた低出生体重児のお子さんの、病院を退院してから5歳11か月までの**体重、身長、頭囲**の発育値を集めて解析します。この文書は下記の**方法2**での参加をお願いする方に、研究について説明します。

・方法1は、上記のすべてのお子さんが対象となります。医療機関の診療録から、出生時の情報、合併症、既往症の診療情報と、退院後の外来受診時の身体発育値を後方視的に集めます。方法1の実施については、自治医科大学小児科学のホームページで情報公開を行っています。

・方法2

出生した医療機関を退院後の受診が終了した方は、その後の身体発育値を診療録から集めることができません。そこで、最終受診時の年齢が3歳0か月未満のお子さんの保護者様あてに、研究内容の説明と専用WEBサイトへの登録を依頼する手紙を郵送させていただきました。保護者の方に、医療機関から送られた研究用符号であるログインIDとパスワードにより、あなたのお子さんがこの研究の対象者であることを確認の上、専用WEBサイトにログインいただき、研究の説明を再度確認していただきます。その後、研究参加への同意をしていただいた上でデータ登録に進んでいただきます。同意書には氏名、住所、電話またはメールアドレスの記載をお願いします。

登録をお願いするのは、母子手帳の以下のページの写真と現在の合併症の有無(低身長に対する成長ホルモン治療、脳性麻痺、発達遅滞、発達障害、在宅医療について)とです。写真撮影をお願いする母子手帳のページは、出産の状態のページ、1か月児、3～4か月児、6～7か月児、9～10か月児、1歳児、1歳6か月児、2歳児、3歳児、4歳児、5歳児の各ページです。これらのページには、身体計測値(体重・身長・胸囲・頭囲)、栄養状態、栄養法、健康状態、施設名・担当者名が書かれています。身体計測値の記入がないページの写真撮影は不要です。保護者の方にご自身のスマートフォンでページを撮影し、ページ毎に案内に従ってアップロードしていただきます。WEBサイトは7月31日まで登録可能ですが、この説明を読まれて、協力していただける方はなるべく早く登録をお願いします。

研究用WEBサイトは、マイボイスコム株式会社が運営しているインターネットを利用したアンケート調査のサイトで、本研究専用で作成されています。個人が特定されるような情報の漏出がないよう十分な配慮を行っています。

WEBサイトでの研究参加への同意、質問への回答、写真のアップロードに関わる通信費用は自己負担していただきます。研究参加への謝礼として、QUOカード1000円相当を同意書に記載された住所へ研究事務局より送付します。

医療機関からは研究用符号と方法1で収集した、基本データ、発育・発達に影響する既往症の有無、先天性疾患の有無、退院後疾患を記入したファイル、医療機関を受診した際の身体計測値を入力したファイルをデータセンターに送ります。

WEBで集めた写真データはそのまま電子的ファイルに置いて、データセンターである国立成育医療研究センター小児慢性疾病情報室のデータ管理者：盛一享徳に送付されます。二つの方法で集めたデータを統合し、研究用符号を削除した後、研究責任者と研究分担者で解析して発育曲線を作成します。発育曲線は、出生体重500g未満(グループA)、500～1000g未満(グループB)、1000～1500g未満(グループC)、1500～2000g未満(グループD)、2000～2500g未満(グループE)の5グループに分けて作成します。在胎期間やSFD/LFD、合併症による違いも解析します。

4 研究の期間

この研究の期間は、 年 月 日から2024年3月31日までです。
(2022年8月31日まで登録期間)

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、2012年1月1日～2016年12月31日に出生された低出生体重児の方に研究への参加をお願いしています。あなたのお子さんは、低出生体重児であり、退院した医療機関への3歳以降の受診歴がありませんでしたので、研究の方法で説明した、方法2への研究参加をお願いすることにしました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

WEBサイトにアクセスして質問に答え、母子手帳の写真をとってWEBサイトにアップロードする5分程度の時間的負担と通信料の経済的負担がかかります。

(2) 予想されるリスク及び利益

研究に参加することにより起こりうる危険、必然的に伴う不快な点はありません。

研究参加することにより参加者個人への利益はありません。

時間的および経済的負担に対して、WEB上で受けた同意書に書かれた住所に、研究事務局よりQUOカード1000円相当を郵送します。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。また、提供いただいた診療記録もそれ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果を破棄できないことがあります。同意を撤回し参加をやめることを希望される場合には、下記の研究責任者までご連絡ください。

9 研究に関する情報公開の方法

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、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し出ください。

10 個人情報等の取扱い

この研究を実施するに当たって、診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号(研究用符号)をつける匿名化を行ったうえで、データセンターである国立生育医療研究センター小児慢性疾病情報室のデータ管理者：盛一享徳にUSBメモリに情報の入ったファイル入れて提供し本研究に使用いたします。あなたとこの符号を結びつける対応表は、それぞれ対応表を作成した各共同研究機関の研究分担者が厳重に管理いたします。

研究機関名 においては、研究責任者の が の研究室において施錠されたキャビネット内に保管し厳重に管理致します。

WEBサイトから収集した電磁的同意書には氏名、住所、電話またはメールアドレスの個人情報が含まれます。研究参加者がご本人であるかの確認と、研究参加への謝礼の郵送、受け取りの確認のために必要です。これらの情報は、漏出のないよう細心の注意を払い、本研究においてのみ使用し他の目的では利用しません。WEBサイト上での質問への回答、母子手帳の発育値を撮影した写真データは研究用符号と一緒にデータセンターに収集されます。データセンターで診療録から得たデータと連結した後に、研究用符号を削除して解析に用います。すべてのデータは本研究の解析においてのみ、研究責任者と研究分担者が使用します。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 各研究機関の研究責任者は、別々のUSBメモリ内に保存した対応表と収集したデータを研究終了後5年間は施錠したキャビネット内に保管します。
- 国立成育医療研究センターのデータ管理者は、USBメモリ内に保存した情報を研究終了後5年間は施錠したキャビネット内に保管します。
- 保管終了後のすべてのUSBメモリは、媒体を物理的に破壊して廃棄します。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は、令和3～4年度厚生労働科学研究補助金を用いて実施します。
この研究に関する利益相反はありません。

13 経済的負担又は謝礼

WEBサイトにアクセスして質問に答え、母子手帳の発育値の写真をとってWEBサイトにアップロードすることにより生じる負担に対して、WEB上で受けた同意書に書かれた住所に、研究事務局よりQUOカード1000円相当を郵送し、受け取りを確認させていただきます。

14 研究により得られた結果等の取扱い

研究結果は、個人が特定できない状態で、厚生労働科学研究報告書に報告します。また、完成した発育曲線は研究責任者、研究分担者が学会、論文で公開し、全国の自治体の健診担当者に配布します。

15 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：

所在地：

電話番号：

苦情がある場合は、(電話)で受け付けます。

WEBサイトを使用する調査を実施する研究組織と研究責任者の連絡先

研究代表者・自治医科大学の研究責任者			
自治医科大学	小児科/教授	河野由美	所在地 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-58-7366
共同研究機関および協力研究機関の研究責任者			
北海道大学病院	周産母子センター/准教授	長和俊	所在地 札幌市北区北14条西5丁目 電話 011-706-5846
昭和大学医学部	小児科/教授	水野克己	所在地 東京都品川区旗の台1-5-8 電話 03-3784-8709
大阪母子医療センター	新生児科/診療主任	木本裕香	所在地 大阪府和泉市室堂町840 電話 0725-56-1220
愛育病院	新生児科/担当部長	石井のぞみ	所在地 東京都港区芝浦1-16-10 電話 03-6453-7300
神奈川県立子ども医療センター	新生児科/部長	豊島勝昭	所在地 神奈川県横浜市南区六ツ川2丁目138-4 電話 045-711-2351
都立墨東病院	新生児科/部長	九島令子	所在地 東京都墨田区江東橋4-23-15 電話 03-3633-6151
埼玉県立小児医療センター	新生児科/医長	西村 力	所在地 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2 電話 048-601-2200
聖隷浜松病院	新生児科/医員	廣瀬悦子	所在地 静岡県浜松市中区住吉2-12-12 電話 053-474-2222
国立成育医療研究センター研究所	新生児科/医長	和田友香	所在地 東京都世田谷区大蔵2-10-1 電話 03-3416-0181
NHO 佐賀病院	小児科/医師	七條了宣	所在地 佐賀県佐賀市日の出1丁目20-1 電話 0952-30-7141
名古屋市立大学病院	小児科/准教授	岩田欧介	所在地 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地 電話 052-851-5511
北海道立子ども総合医療・療育センター	周産期母子医療センター/センター長	浅沼秀臣	所在地 北海道札幌市手稲区金山1条1丁目240番6 電話 011-691-5696

岩手医科大学附属病院	小児科/助教	松本 敦	所在地 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号 電話 019-613-7111
NHO 横浜医療センター	母子医療センター/副部長	福山綾子	所在地 神奈川県横浜市戸塚区原宿三丁目60番2号 電話 045-851-2621
NHO 金沢医療センター	小児科/医長	井上巳香	所在地 石川県金沢市下石引町1-1 電話 076-262-4161
福井県立病院	小児科/主任医長	田口律代	所在地 福井県福井市四ツ井2-8-1 電話 0776-54-5151
国立大学法人東海国立大学機構・名古屋大学・医学部附属病院	総合周産期母子医療センター/病院教授	早川昌弘	所在地 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町6-5 電話 052-741-2111
藤田医科大学病院	小児科/准教授	宮田昌史	所在地 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 電話 0562-93-2111
兵庫県立尼崎総合医療センター	小児科/部長	西田吉伸	所在地 兵庫県尼崎市東難波町二丁目17番77号 電話 06-6480-7000
熊本大学医学部附属病院	総合周産期母子医療センター/講師	岩井正憲	所在地 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号 電話 096-344-2111
中津市立中津市民病院	小児科/小児救急センター長	福島直喜	所在地 大分県中津市大字下池永173番地 電話 0979-22-2480
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	新生児科/部長	田中太平	所在地 名古屋市昭和区妙見町2番地の9 電話 052-832-1121
大分市医師会立アルメイダ病院	小児科/部長	武口真広	所在地 大分県大分市宮崎1509-2 電話 097-569-3121

研究参加同意書

研究機関の長 殿

私は、「低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児期の退院後を中心とする発育調査」について、説明文書により 1～15 の事項の説明を受けました。

(1～15 の事項を理解されたら、にご自分でチェックを入れてください。)

説明文書の事項について、理解しました。

(研究参加に同意される場合には、にご自分でチェックを入れて、記入してください)

以上の説明を十分に理解したので、研究対象者として研究に参加することに同意します。

_____年_____月_____日

氏名 (お子様の氏名) _____

代諾者氏名 _____ (本人との関係 父・母)

本人 (お子様の住所) 住所 _____

注意：本人住所宛てに、研究参加協力の負担の謝礼を郵送します

代諾者住所 (本人住所と異なる場合にのみ記入) _____

電話番号 _____ またはメールアドレス _____

不明な点や質問がある場合、あるいは一旦同意後に同意撤回を希望される場合には、同意説明文に掲載した研究機関の研究責任者まで御連絡ください。

診療録調査とWEBサイトを使用する調査(フォトサーベイ)に協力する機関

機関名	所属	職位	氏名
北海道立子ども総合医療・療育センター	周産期母子医療センター	センター長	浅沼秀臣
岩手医科大学附属病院	小児科	助教	松本 敦
独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター	母子医療センター	副部長	福山綾子
独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター	小児科	医長	井上巳香
福井県立病院	小児科	主任医長	田口律代
国立大学法人東海国立大学機構・名古屋大学・医学部附属病院	総合周産期母子医療センター	病院教授	早川昌弘
藤田医科大学病院	小児科	准教授	宮田昌史
兵庫県立尼崎総合医療センター	小児科	部長	西田吉伸
熊本大学病院	総合周産期母子医療センター	講師	岩井正憲
中津市立中津市民病院	小児科	小児救急センター長	福島直喜
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	新生児科	部長	田中太平
大分市医師会立アルメイダ病院	小児科	部長	武口真広

診療録調査のみ協力で協力する機関

機関名	所属	職位	氏名
市立札幌病院	新生児科	部長	水島正人
JA北海道厚生連 旭川厚生病院	小児科	主任部長	佐藤敬
旭川医科大学病院	周産母子センター	教授	長屋建
青森県立中央病院	新生児科	部長	池田智文
岩手県立大船渡病院	小児科	科長	伊藤 潤
秋田赤十字病院	新生児科	部長	新井浩和
国立大学法人山形大学医学部附属病院	小児科	准教授	佐々木綾子
筑波大学附属病院	小児科	准教授	宮園弥生
国際医療福祉大学病院	小児科	副部長	鈴木由芽
群馬県立小児医療センター	総合周産期母子医療センター	センター長	丸山憲一
桐生厚生総合病院	小児科	筆頭部長	大木康史
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	新生児科	部長	櫻井基一郎
千葉大学医学部附属病院	周産母子センター	特任教授	大曾根義輝
学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属浦安病院	小児科	助手	栗田健太郎
日本赤十字社 成田赤十字病院	新生児科	部長	戸石悟司
東京都立小児総合医療センター	新生児科	医長	高山千雅子
長岡赤十字病院	新生児科	部長	松永雅道
新潟市民病院	新生児内科	センター長	永山善久
新潟大学医歯学総合病院	総合周産期母子医療センター	講師	小林 玲

新潟県立新発田病院	小児科	医師	金子孝之
福井大学医学部附属病院	小児科学	助教	奥野貴士
山梨県立中央病院	内科系第二診療	統括部長	内藤敦
岐阜県総合医療センター	新生児内科	部長	山本 裕
高山赤十字病院	小児科	医師	長柄俊佑
静岡県立こども病院	新生児科	科長	中野玲二
総合病院聖隷三方原病院	小児科	部長	白井憲司
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	第一小児科	部長	大城誠
愛知医科大学病院	周産期母子医療センター	教授	山田恭聖
愛知県厚生農業協同組合連合会江南厚生病院	こども医療センター	部長	竹本康二
岡崎市民病院	小児科	統括部長	林誠司
愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院	総合周産期母子医療センター	センター長	加藤有一
豊橋市民病院	小児科(新生児)	第二部長	杉浦崇浩
京都第一赤十字病院	新生児科	副部長	木下大介
京都大学医学部附属病院	小児科	特定病院助教	友滝清一
大阪市立総合医療センター	新生児科	医長	岩見裕子
社会福祉法人恩賜財団 大阪府済生会吹田病院	小児科	部長	平 清吾
大阪赤十字病院	新生児・未熟児科	部長	葭井操雄
兵庫県立こども病院	新生児内科	医長	泉 絢子
済生会 兵庫県病院	小児科	部長	奥谷貴弘
和歌山県立医科大学附属病院	小児科	講師	熊谷健
鳥取大学医学部附属病院	小児科	助教	美野陽一
鳥取県立中央病院	小児科	部長	田村明子
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	小児科	部長	高橋章仁
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	新生児科	医長	中村信
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	総合周産期母子医療センター	センター長	西村 裕
高知大学医学部附属病院	小児科	助教	三浦紀子
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	小児科	医長	佐藤和夫
独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院	新生児小児科	診療部長	山本順子
大分大学医学部附属病院	小児科	助教	関口和人
鹿児島市立病院	新生児内科	科長	石原千詠
いまきいれ総合病院	新生児内科	部長	丸山有子
県立 大島病院	小児科	医長	加藤嘉一
琉球大学医学部附属病院	小児科	准教授	吉田朝秀
独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター	新生児科	医師	佐々木直哉
東海大学医学部附属病院	小児科	教授	内山温
独立行政法人地域医療機能推進機構 相模野病院	小児科	医長	横関祐一郎
神奈川県厚生農業協同組合連合会 相模原協同病院	小児科	部長	釵持学
さいたま赤十字病院	小児科	部長	佐藤有子

川口市立医療センター	新生児集中治療科	部長	箕面崎至宏
埼玉医大総合医療センター	新生児科	教授	加部一彦
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	小児科・思春期科	先任准教授	東海林宏道
山梨大学医学部附属病院	小児科	特任助教	長谷部洋平
広島大学病院	周産母子センター	診療講師	早川誠一
茨城県立こども病院	新生児科	部長	雪竹義也