

平成 31 年 1 月 7 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	超低出生体重児の成人期までの慢性疾患群合併の実態に関する調査 ①医療機関診療録による後ろ向き研究
研究代表者 氏名・所属機関	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
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 平野慎也
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	対象は、2015 年度(2015 年 4 月 2 日～翌年 4 月 1 日)、2012 年度、2009 年度、2005 年度、2000 年度、1995 年度に出生し、出生体重が 1000g 未満で大阪母子医療センター新生児集中治療室(NICU)に入院された方です。
研究期間	研究実施許可後 2020 年 3 月 31 日まで
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>早産低出生体重児では、在胎期間の短縮や低体重に起因する未成熟な状態で出生するため、成人にいたるまでの間に種々の疾病を発症しうることが報告されています。しかし、長期経過の中で発症する疾病が確立していないこと、医療機関毎で背景が異なること、転居等で長期追跡が難しいことなどの理由で、日本では低出生体重児の思春期・成人期までの健康状態についての情報がほとんどありません。この研究では、研究開始時点で 3 歳～23 歳に達する超低出生体重児(出生体重 1000g 未満で生まれたお子さんを指します)で出生した小児・成人を対象とし、過去の診療の記録から、身体機能、知的発達・行動発達について調査し、どの時期にどのような症状が現れるのか、実態調査を行うことを目的としています。</p> <p>診療録、診療で用いた質問紙、看護記録から、別紙にある調査票の項目について、2017 年 1 月 1 日から研究開始時までの間に外来受診した際の診療記録を用いて調査します。記録のあった項目の内容を調査票に記入します。</p> <p>調査票のデータからデータファイルを作成しパスワードのついた USB メモリに入れ、国立成育医療研究センターのデータ管理者に郵送で送付します。</p> <p>各年齢で、身体発育(低身長、低体重、肥満)、疾病(呼吸機能障害、血圧異常、検尿異常、腎機能障害、視力障害、糖尿病)の発症状況、知的障害・発達障害の合</p>

	併について解析し、各年齢での個々の慢性疾病の合併率、出生体重との関係を統計学的に検討します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者 ID、身体発育、疾病、知的発達、行動発達に関する診療情報で、具体的項目は別紙の通りです。
外部への試料・情報の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・調査票から作成しデータファイルはパスワードのついた USB メモリにいれ、データセンターである国立成育医療研究センターのデータ管理者に郵送で送付します。データ管理者は、収集した情報の入った USB メモリは鍵の掛かるキャビネットに保管し、研究終了後 5 年間保存をした後に廃棄します。 ・匿名化の対応表の授受は行いません。
研究組織	<p>研究責任者 大阪母子医療センター新生児科副部長 平野慎也</p> <p>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</p> <p>研究分担者 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</p> <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助教 鈴木由芽</p> <p>神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター新生児科部長 豊島勝昭</p> <p>東京女子医科大学小児科臨床教授 平澤恭子</p> <p>聖隷浜松病院小児科医長 廣瀬悦子</p> <p>独立行政法人国立病院機構佐賀病院小児科部長 高柳俊光</p> <p>国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部部長 森臨太郎</p> <p>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 (データ管理者)</p> <p>北海道大学医学部周産母子センター診療教授 長和俊</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科 平野慎也 電話 0725-56-1220 (代表)

別紙 調査票の調査項目

	調査項目
すべての出生年	性別、出生在胎週数・日、出生時体重・身長・頭囲、NICU での合併症と治療[気管挿管人工呼吸、呼吸窮迫症候群 (RDS)、修正 36 週での慢性肺疾患、敗血症、III/IV 度の脳室内出血、脳室周囲白質軟化症 (PVL)、動脈管結紮術、NICU 入院中外科手術、未熟児網膜症光凝固術、気管切開、退院時在宅酸素療法、1 年以上の NICU 入院、先天異常(ありの場合は疾患名)]、受診時年齢・修正年齢、体重、身長、頭囲、血圧
2015 年度出生	現在の就園、現在の療育、身障・療育手帳の有無、脳性麻痺 (ありの場合は GMFCS 分類、型、原因)、歩行状況、両足ジャンプ・片足立ちの可否、視力障害 (ありの場合は原因)、眼鏡使用、聴力障害、補聴器使用、聴力、検尿の異常 (ありの場合は内容)、成長ホルモン治療 (ありの場合は理由)、在宅医療の有無 (在宅酸素療法と既往、気管支喘息、てんかん、人工呼吸療法、気管切開、経管栄養・胃瘻、水頭症シャント、その他：ストーマ、TPN、栄養剤使用、透析)、発達指数(DQ)測定の有無 (なしの場合はその理由)、DQ 測定方法、新版 K 式検査の DQ 値 (暦年齢、修正年齢)、発達評価、新版 K 式以外または主治医の発達評価、行動障害 (ありの場合はその型)、採血の有無 (ありの場合は、Hb、フェリチン、血清鉄、AST、ALT、LDH、総コレステロール、HDL・コレステロール、LDL・コレステロール、トリグリセライド、BUN、Cr、シスタチン C、空腹時血糖、HbA1c、インスリン、ソマトメジン C)
2012 年度出生	現在の就園、現在の療育、身障・療育手帳の有無、就学予定、脳性麻痺 (ありの場合は GMFCS 分類、型、原因)、歩行状況、スキップ、片足ケンケン跳び、前腕の回内回外運動、視力障害 (ありの場合は原因)、眼鏡使用、裸眼視力、聴力障害、補聴器使用、聴力、検尿の異常 (ありの場合は内容)、成長ホルモン治療 (ありの場合は理由)、在宅医療の有無 (在宅酸素療法と既往、気管支喘息、てんかん、人工呼吸療法、気管切開、経管栄養・胃瘻、水頭症シャント、栄養剤使用、ストーマ、TPN、透析、その他)、他科の受診 (ありの場合は受診科名)、知能検査の有無 (なしの場合はその理由)、検査法、IQ 値、発達評価、行動障害、注意欠如・多動症、自閉スペクトラム症、発達性協調運動症、採血の有無 (ありの場合は、Hb、フェリチン、血清鉄、AST、ALT、LDH、総コレステロール、HDL・コレステロール、LDL・コレステロール、トリグリセライド、BUN、Cr、シスタチン C、空腹時血糖、HbA1c、インスリン、ソマトメジン C)、ADHD—RS(注意欠如多動症評価スケール)の実施 (ありの場合、不注意、多動性衝動性、合計の各スコア、判定結果)
2009 年度出生	現在の学校、現在の療育、身障・療育手帳の有無、脳性麻痺 (ありの場合は GMFCS 分類、型、原因)、歩行状況、スキップ、片足立ち 20 秒、前腕の回内回外運動、視力障害 (ありの場合は原因)、眼鏡使用、裸眼視力、聴力障害、補聴器使用、聴力、検尿の異常 (ありの場合は内容)、成長ホルモン治療 (ありの場合は理由)、二次性徴、在宅医療の有無 (在宅酸素療法と既往、気管支喘息、てんかん、人工呼吸療法、気管切開、経管栄養・胃瘻、水頭症シャント、栄養剤使用、ストーマ、TPN、透析、その他)、他科の受診

	<p>(ありの場合は受診科名)、知能検査の有無(なしの場合はその理由)、検査法、IQ 値、発達評価、行動障害、注意欠如・多動症、自閉スペクトラム症、発達性協調運動症、限局性学習症、採血の有無(ありの場合は、Hb、フェリチン、血清鉄、AST、ALT、LDH、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセライド、BUN、Cr、シスタチン C、空腹時血糖、HbA1c、インスリン、ソマトメジン C)、呼吸機能検査の実施(ありの場合努力肺活量、1 秒量、MMF、ピークフロー、V50、V25、測定機器名)、ADHD—RS(注意欠如多動症評価スケール)の実施(ありの場合、不注意、多動性衝動性、合計の各スコア、判定結果)</p>
2005 年度出生	<p>現在の学校、通学状況、身障・療育手帳の有無、脳性麻痺(ありの場合は GMFCS 分類、型、原因)、歩行状況、片足立ち 20 秒、前腕の回内回外運動、視力障害(ありの場合は原因)、眼鏡使用、裸眼視力、聴力障害、補聴器使用、聴力、検尿の異常(ありの場合は内容)、成長ホルモン治療(ありの場合は理由)、二次性徴、在宅医療の有無(気管支喘息、てんかん、人工呼吸療法、気管切開、経管栄養・胃瘻、水頭症シャント、栄養剤使用、ストーマ、TPN、透析、その他)、他科の受診(ありの場合は受診科名)、知能検査の有無、検査法、IQ 値、発達評価、行動障害、注意欠如・多動症、自閉スペクトラム症、発達性協調運動症、限局性学習症、行為障害、精神疾患、採血の有無(ありの場合は、Hb、フェリチン、血清鉄、AST、ALT、LDH、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセライド、BUN、Cr、シスタチン C、空腹時血糖、HbA1c、インスリン、ソマトメジン C)、呼吸機能検査の実施(ありの場合努力肺活量、1 秒量、MMF、ピークフロー、V50、V25、測定機器名)、ADHD—RS(注意欠如多動症評価スケール)の実施(ありの場合、不注意、多動性衝動性、合計の各スコア、判定結果)</p>
2000 年度出生	<p>現在の学校、現在の就職、通学・通勤状況、現在の婚姻、出産経験(女性)、身障・療育手帳の有無、脳性麻痺、歩行の状況、視力障害(ありの場合は原因)、眼鏡使用、裸眼視力、聴力障害、補聴器使用、聴力、検尿の異常(ありの場合は内容)、成長ホルモン治療(ありの場合は理由)、二次性徴、在宅医療の有無(気管支喘息、てんかん、人工呼吸療法、気管切開、経管栄養・胃瘻、水頭症シャント、栄養剤使用、ストーマ、TPN、透析、その他)、他科の受診(ありの場合は受診科名)、最終の知能検査法、全 IQ、行動障害、注意欠如・多動症、自閉スペクトラム症、発達性協調運動症、限局性学習症、行為障害、精神疾患、採血の有無(ありの場合は、Hb、フェリチン、血清鉄、AST、ALT、LDH、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセライド、BUN、Cr、シスタチン C、空腹時血糖、HbA1c、インスリン、ソマトメジン C)、呼吸機能検査の実施(ありの場合努力肺活量、1 秒量、MMF、ピークフロー、V50、V25、測定機器名)</p>
1995 年度出生	<p>現在の学校、現在の就職、通学・通勤状況、現在の婚姻、出産経験(女性)、障害等の手帳の有無、脳性麻痺、歩行の状況、視力障害(ありの場合は原因)、眼鏡使用、裸眼視力、聴力障害、補聴器使用、聴力、検尿の異常(ありの場合は内容)、在宅医療の有無(気管支喘息、てんかん、人工呼吸療法、気管切開、経管栄養・胃瘻、水頭症シャント、栄養剤使用、ストーマ、TPN、透析、その他)、他科の受診(ありの場合は受診科名)、最終の</p>

	知能検査法、全 IQ、行動障害、注意欠如・多動症、自閉スペクトラム症、発達性協調運動症、限局性学習症、行為障害、精神疾患、採血の有無（ありの場合は、Hb、フェリチン、血清鉄、AST、ALT、LDH、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセライド、BUN、Cr、シスタチン C、空腹時血糖、HbA1c、インスリン、ソマトメジン C）、呼吸機能検査の実施（ありの場合努力肺活量、1 秒量、MMF、ピークフロー、V50、V25、測定機器名）
--	---