

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2024b-37
研究課題名	新生児・乳児に対する脂肪乳剤使用者の調査研究
所属科	新生児科
研究代表者	山口 美穂子
研究期間	倫理委員会で承認された日～2029年3月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>消化器疾患を伴い脂肪乳剤の長期投与を必要とする新生児・乳児を対象に、植物由来脂肪乳剤とバランス脂肪乳剤（植物由来・魚油由来配合）について少数例での有効性を評価することが研究の目的です。</p> <p>○対象</p> <p>選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 腸管不全により 4 週間以上の脂肪製剤静脈注射が予想される新生児</li> <li>2. 生後 29 日未満に脂肪乳剤を投与した児</li> <li>3. 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、代諾者の自由意思による同意が得られていること</li> </ol> <p>○除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 染色体疾患など先天異常がある児</li> <li>2. 脂肪乳剤投与開始時に体重 4kg 以上の児</li> <li>3. 研究責任者または研究分担者が研究対象者として不適当と判断した場合</li> </ol> <p>○方法</p> <p>腸管不全のため脂肪乳剤投与を要したお子さんに、医療上の必要性から選択された脂肪乳剤の種類と量・体格の推移、各病院で測定された検査結果を観察します。</p> <p>○利用する項目</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治療開始前</li> </ol> <p>お子さんの背景情報（生年月日、在胎週数（週・日）、身長、体重、頭囲、性別、Apgar score、疾患名）、血液検査所見</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) 治療開始後 1 週間毎・治療終了後</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>・肝障害の発症の有無（総/直接ビリルビン、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP）</li> <li>・その他の所見（死亡、体重・身長・頭囲の増加、栄養状態、頭蓋内出血、敗血症、脂肪酸分画、シトステロール、血算、頭部 MRI 所見（修正 40 週））</li> </ul>

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則(2013年フォルタレザ修正)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2022年4月1日施行, 2023年3月27日一部改正 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に従い, 本試験実施計画書を遵守して実施します。また, 個人情報等の取扱いに関しては, 個人情報保護法(令和4年4月1日施行)および関連条例等に規定される規律を遵守します。</p> <p>研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は, 仮名加工情報に加工した上で適切に管理し, 被験者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究代表者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は, 被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。すなわち仮名加工情報のみ, ファイルにパスワードをかけられた状態で, 電子メールにて研究者間で授受されます。研究の結果を公表する際は, 被験者を特定できる情報を含まないようにします。本研究において得られた試料やデータは, 国内や海外で当該医療機器または対象疾患領域における医薬品・医療機器開発のために二次利用する可能性があります。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は, 研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> (臨床研究登録番号: )
結果の公表について	個人情報を消去した上で, 集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本試験の計画, 実施, 発表に関して可能性のある利益相反(conflict of interest)はありません。利益相反とは, 研究成果に影響するような利害関係を指し, 金銭および個人の関係を含みます。
資金源について	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および2024年度日本周産期・新生児医学会臨床研究 Award による研究費で実施します。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸 女子栄養大学 学長 香川 明夫
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有

	<p>(有の場合)</p> <p>○東京都立病院機構 東京都立墨東病院 新生児科 近藤雅楽子</p> <p>○東京都立病院機構 東京都立大塚病院 新生児科 大橋祥子</p> <p>○女子栄養大学 基礎栄養学研究室 川端輝江 庄司久美子</p>
研究の問い合わせ先	<p>当院・代表研究機関</p> <p>東京都立小児総合医療センター 新生児科 山口美穂子</p> <p>〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29</p> <p>電話：042-300-5111(代表) FAX：042-312-8159</p>