

研究課題名「超低出生体重児における新生児期ステロイド投与量と発達指数・知能指数との関連」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2015年4月1日から2017年3月31日の間に、名古屋大学医学部附属病院、安城更生病院、大垣市民病院、岡崎市民病院、江南厚生病院、公立陶生病院、トヨタ記念病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院で出生した超低出生体重児（出生体重1000g未満）の患者さんです。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

修正1歳半、3歳、6歳の発達検査の結果と、新生児期のステロイド投与量との間に関連があるか否かを調査し、将来的な新生児治療の発展につながる知見を得るための研究を行います。

研究方法：

研究対象となった患者さんにおいて修正1歳半、3歳、6歳の発達検査の結果と、新生児期のステロイド投与量との間に関連があるかどうかを診療情報から調査します。その際に、ステロイド投与が必要になる超低出生体重児の合併症（慢性肺疾患の有無、晩期循環不全の有無、感染症の有無）等も診療情報から調査し、関連があるかを検討します。

研究期間：実施承認日～2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

NICU入院中のステロイド投与量、NICU入院中の投与薬剤、超低出生体重児の合併症、発達検査結果（修正1歳半、3歳、6歳時点）等の診療情報を診療録より抽出して利用します。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究登録IDと加工する前の情報とを照合できる対応表は、各共同研究機関の責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院

安城更生病院

大垣市民病院

岡崎市民病院

江南厚生病院

公立陶生病院

トヨタ記念病院

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

6. 研究結果の公表

本研究の成果は、研究対象者の氏名などの個人情報明らかにならないようにしたうえで、学会あるいは学術雑誌で公開させていただくことがあります。

7. お問い合わせ先

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、試料・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せんので、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：

江南厚生病院 小児科 竹本康二

電話：0587-51-3333

研究代表者：

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

病院助教 谷口顕信