

東京大学医学部附属病院小児科にて超低出生体重として出生され外来通院を行なわれた方およびそのご家族の方へ

当院では、「妊娠母体の体重変化と超低出生体重児の成長様式の関連に関するパイロット研究」を行っております。この研究は 1000g 未満で出生したこどもの体重変化を観察し、こどもの体重変化と関連する要素を明らかにすることを目標としています。このような研究活動の基礎となるのが、実際に当院を受診された患者さんの診療録(カルテ)の情報です。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に小児科で超低出生体重児として出生され、外来通院された患者さんとそのお母さんを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 9 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

妊娠母体の体重変化と超低出生体重児の成長様式の関連に関するパイロット研究（審査番号 2022049NI）

【研究機関及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科 小児科学

研究責任者 衣斐 恭介 東京大学医学部 助教

連絡担当者 森口 駿 東京大学医学部学外研究員

担当業務 研究計画立案・データ取得・仮名加工・データ解析

研究協力機関 帝京大学大学院公衆衛生学研究科

研究協力者 松浦 正明 教授
担当業務 解析結果に関する助言

この研究に利用する情報は研究機関内のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2023 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2009 年 8 月 1 日から 2016 年 8 月 1 日までに東京大学医学部附属病院小児科で超低出生体重児として出生された患者さんおよびそのお母さんの診療録を研究の対象といたします。

【研究目的・意義】

診療録の情報をを用いて小児疾患の病態や原因、治療法の解明につながる情報の抽出と解析を行います。保存されている臨床情報を解析することで、同じように 1000g 以下で出生される将来の患者さんの役に立つような臨床的、学術的に有用な知見を得ることができます。

【研究の方法】

診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報排除して、別の番号をつけて誰のものかわからないように加工し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、統計解析を行います。研究者は東京大学医学部附属病院内において解析を実施します。対象者は 100 名程度を見込んでおります。

この研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている身長、体重などのデータを取得して行う研究であり、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

この研究に関わって取得される情報・データ等は、解析する前にあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022年9月30日までにご連絡ください。

研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。なお、研究参加者への謝金はございません。

この研究にご質問等がありましたら、下記までお問い合わせください。

令和4年8月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者:衣斐恭介(いび きょうすけ)

連絡担当者:森口 駿(もりぐち しゅん)

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部東京大学医学部附属病院 小児科

電話:03-5800-8659(直通)

FAX:03-3816-4108

e-mail:wakamatsuy@g.ecc.u-tokyo.ac.jp