

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重県における超早産児の登録研究」へご協力をお願い

—2018 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに
三重県内において在胎週数 29 週未満でご出生されたお子様と保護者の方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：小児科 平山 雅浩

研究分担者：小児科 三谷 義英、澤田 博文、大橋 啓之、淀谷 典子、坪谷 尚季、武岡 真美、
乙部 裕、原田 智哉

個人情報管理者：小児科 天野 敬史郎

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

お子さまは在胎週数 29 週未満でお生まれになった超早産児です。近年の治療の進歩に伴い、超早産児の生存率も向上しています。しかしながら、生存率の向上に伴い、新生児慢性肺疾患や神経発達などの合併症を含め、多様な病態に関して長期的なフォローアップの重要性が議論されています。これまで、三重県全域での超早産児の長期的な予後や合併症等についての調査は行われていません。

この研究で、超早産児の周産期情報や長期的予後を把握することは、地域医療機関での超早産児管理の発展とその質の向上、社会的支援の構築に寄与すること繋がると考えます。

2) 研究の目的：

この研究は、三重県内において在胎 29 週未満で生まれたお子さまの治療の経過や健康状態を長期的に調査します。研究を通じて、三重県の周産期施設における管理の実態を調査することによって、お子さまの発育に影響を与える可能性のある病気や合併症などの要因を明らかにし、今後のより適切な治療やサポート体制につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに、三重県内において在胎 29 週未満でご出生されたお子さま

2) 研究期間：許可日より 2035 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：三重県内の周産期母子医療センターによる多機関共同レジストリ研究を実施します。研究対象となる患者さんで、周産期情報、NICU 入院中の治療の内容、NICU 退院後の治療や生活の質など、皆さんの治療経過に関する情報を、専用の電子データ収集システムを

介して収集し、解析を行います。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

登録時（新規症例登録（組み入れ）時）の調査項目

生年月、在胎齢(週・日)、出生時体格（身長、体重、頭囲）、性別、単胎/多胎、アプガースコア(1 分値・5 分値)、出生場所(院内・院外)、入院時血液ガス、出生時血清 IgM 値

母体年齢、既往歴、嗜好歴、感染症、妊娠歴、妊娠方法、分娩予定日、分娩方法、分娩理由、妊娠合併症、妊娠中の使用薬剤、出生前ステロイドの有無、胎盤病理組織検査、臍帯血液ガス

フォローアップ（追跡調査）時の調査項目

【NICU入院中】

	日齢 28	修正 36 週	修正 40 週	退院前検査
身長、体重、頭囲	●	●	●	
血液検査	●	●	●	
尿検査	●	●	●	
胸部単純 X 線	●	●	●	
心臓超音波検査		●	●	
BPD28、BPD36、 BPD40 の評価	●	●	●	
胸部 CT 検査				▲
耳鼻科検査				▲
頭部 MRI 検査				●
A-ABR				●

【NICU 退院後】

	6 か月	1 歳	1 歳 6 か月	3 歳	6 歳	9 歳
身体所見	●	●	●	●	●	●
SpO2	●	●	●	●	●	●
血液検査	▲	▲		▲	▲	▲
尿検査		●		●	●	●
胸部単純 X 線	▲	▲	▲	▲	▲	▲
胸部 CT			▲	▲	▲	
呼吸機能検査					▲	●
心電図	▲	▲	▲	▲	▲	▲

心臓超音波検査	▲	●	▲	●	●	▲
心臓カテーテル検査	◇	◇	◇	◇	◇	◇
医療的ケア	●	●	●	●	●	●
BPD、PH の内服薬	●	●	●	●	●	●
気道感染による入院	●	●	●	●	●	●
アレルギー				●	●	●
脳 性 麻 痺 (GMFCS)			●	●	●	●
視力障害				●	●	●
聴力障害				●	●	●
発達検査			▲	▲	▲	▲
行動障害				●	●	●
社会面				●	●	●

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重県新生児指導医育成事業および奨学寄付金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 小児科学 平山 雅浩

共同研究機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院 小児・新生児科 一見 良司

桑名市総合医療センター 小児科 森谷 朋子

市立四日市病院 小児科 牛嶋 克実

三重県立総合医療センター小児科 杉山 謙二

三重中央医療センター 小児科 小川 昌宏

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 小児科 澤田博文

電話：059-231-5024（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5213