

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 極低出生体重児における就学前の予後について

[研究責任者] 長崎医療センター 小児科 山根 友里子

[研究の背景]

日本の新生児死亡率の低さは世界最高水準を維持していますが、近年では生命予後のみならず、後遺症の有無や、長期的な発育・発達の状況に関しても検討されるようになっていきます。

2003 年に全国の周産期母子医療センターが参加したデータベースが作られ、NICU 退院後の長期的な経過について研究・解析が行われています。

当院では 2012 年以降に出生した極低出生体重児について、出生前から退院後までのデータベースを作成しています。約 10 年分のデータが揃っており、今回当院で初めて小学校入学前の状態について検討します。

[研究の目的]

極低出生体重児における母体・新生児期の経過と、小学校入学前の状態との関連性について検討し、当院の状況を把握・検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

極低出生体重児（出生体重 1500g 未満）の患者さんで、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2015 年 12 月 31 日の間に長崎医療センターNICU に入院した方

●研究期間：臨床研究審査委員会承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

出生体重、出生週数、性別、母体合併症、周産期情報

NICU 入院中の経過（各種合併症、治療内容、栄養方法など）

NICU 退院後の経過（1 歳半、3 歳、6 歳外来受診時の状況；身長、体重、知能検査、その他合併症の有無）

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

小児科 山根 友里子

電話番号：0957-52-3121（代表）