-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、八千代医療センター新生児科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、 下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 当院NICUにおける極低出生体重児の出生後の体重増加と未熟児網膜症発症の関連、及び体重増加とその他の合併症・臨床経過・治療内容・患者背景の関連についての研究

## [研究対象者]

2015年1月から2024年12月の間に、東京女子医科大学八千代医療センター新生児科に入院して治療を受けられた方で、出生体重が1500g未満の方

## [利用している診療情報等の項目]

診療情報等:年齢、性別、人種、出生日、在胎週数、出生時体重・身長・頭囲、Apgar score、臍帯血pH、出生後の体重・身長・頭囲の推移、血液検査結果、胸腹部X線検査結果、眼底検査結果、心臓超音波検査結果、栄養方法・栄養内容、治療内容(薬剤投与歴、人工呼吸使用歴、酸素投与歴)、併存疾患名、輸血歴、手術歴、入院期間、転帰、入院日、退院日、母体年齢、母体分娩歴、母体合併症、胎盤病理所見、母体薬剤投与歴

## [利用の目的] (遺伝子解析研究: 無)

早産のお子さんでは、出生後の体重の推移が合併症の頻度(未熟児網膜症や壊死性腸炎、重症の脳室内出血などの疾患)や予後(死亡率や発達予後)などと関連があることが報告されています。当院に入院した出生体重1500g 未満の方について、入院中の体重の推移と未熟児網膜症の発症率や重症度との関連や、体重の推移とその他の合併症・治療内容との関連を解析することで、早産児の合併症や予後に関連する事柄を解明することを目的としています。

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2030年8月までの間(予定)

\_\_\_\_\_\_

## 「この研究での診療情報等の取扱い」

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

「機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者」

機関長:東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者:東京女子医科大学 八千代医療センター 助教 佐藤 雅彦

研究内容の問い合わせ担当者:東京女子医科大学 八千代医療センター 助教 松原 冴香

電話:047-450-6000(応対可能時間:平日9時~16時)