

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
(旧 名古屋第二赤十字病院)で
診療を受けられた患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児期の発育調査		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2024年3月31日		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022年7月27日	
	院長が研究実施を許可した日	2022年7月28日	
対象となる方	(西暦) 2012年1月1日～(西暦) 2016年12月31日に、 当院 NICU において、入院治療を受けた出生体重 2500g 未満の低出生体重児の方		
主たる研究実施機関	自治医科大学 小児科 (研究代表者氏名：河野由美)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	新生児科	氏名 幸脇正典
研究の意義・目的	低出生体重児であった子どもは病院を退院した後も、体が小さいことや発達が遅くなるなどがあるなどの心配が残ります。病院でのフォローアップや自治体での健診での身体発育の評価には、標準的な身体発育曲線を使用していますが、この発育曲線は一般児から作成されており、低出生体重児の発育値とは違いがあります。低出生体重児であったお子さんの退院後の発育値は 25 年以上前のものしかありません。低出生体重児であった子どもの発育の目安となるような 0 歳から 5 歳までの身体発育曲線を作成することがこの研究の目的です。この研究で作成された発育曲線は、低出生体重児の発育の目安として全国で使用していきます。		
研究の方法	・ 2012年1月1日～2016年12月31日に出生体重 2500g 未満の低出生体重児のお子さんが病院を退院してから 5 歳 11 か月までに受診された際に計測した体重、身長、頭囲の発育値と、出生時、退院時の体格、合併症などの情報を当院の診療録から後方視		

	<p>的に集めて解析します。加えて、最終受診時の年齢が3歳0か月未満のお子さんの保護者の方には、個別に郵送で連絡をして、研究協力の依頼と参加方法の説明を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ この研究に参加する共同研究機関、研究協力機関の研究責任者は別紙の通りです。 ・ 当院においては、この臨床研究の対象となる低出生体重児について、下記に示す項目について診療録より情報を収集します。下記の情報を入力したデータファイルを施設毎に作成し USB メモリに入れ、データセンター(国立生育医療研究センター小児慢性疾病情報室)に送付します。データセンターですべての研究機関のデータを統合してデータベースを作成し、発育曲線を作成します。
研究に使用するもの	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基本データ(生年月日、在胎週日、出生時の体重・身長・頭囲、性別、初産・経産、多胎、SFD(SMALL FOR DATES:体重身長ともに10パーセントイル未満)/LFD(LIGHT FOR DATES:体重のみ10パーセントイル未満)、新生児合併症、退院日または退院日齢、退院時の体重・身長・頭囲、退院時在宅経管栄養) ・ 発育・発達に影響する既往症の有無(妊娠中の母体喫煙、(修正)3~4か月時の栄養法、成長障害に関連する先天異常、先天性心疾患、先天性消化管疾患、先天性骨系統疾患、先天代謝異常、先天性内分泌疾患、退院後疾患:内分泌疾患、腎機能障害、炎症性腸疾患、消化管アレルギー、免疫抑制剤の使用、連続2週間以上のステロイド剤の内服あるいは注射、3種類以上の食物除去) ・ 最終受診時の合併症の有無(低身長に対する成長ホルモン治療、脳性麻痺、発達遅滞、発達障害、視力障害、聴力障害、在宅医療:経管栄養、在宅酸素療法、気管切開、人工呼吸器の使用) 退院後~調査開始時までの外来受診毎の日付と身体計測値(体重・身長・頭囲)
診療情報等の他機関への提供方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当院の研究責任者は収集した医療情報データをUSBメモリに入れ、データセンター(国立生育医療研究センター小児慢性疾病情報室)に送付し、データセンターではデータ管理者(盛一享徳)が収集した医療情報を鍵の掛かる棚に保管します。作成したデータベースは、研究用符号を削除した後、研究責任者、研究分担者が共有して解析します。すべてのデータ、加工した対応表は研究終了後5年間保存をした後に廃棄します。 ・ 加工した対応表の授受は行いません。
結果の公表	<p>希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保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し出ください。研究成果は、個人が特定できない状態で、厚生労働科学研究報告書に報告し、学会発表、論文で公開します。</p>

個人情報の保護	<ul style="list-style-type: none">・ 情報は研究用符号をつけて匿名化した上で収集して使用します。情報を提供した記録、加工した対応表および、収集した情報は当院の研究責任者が当院内でそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し鍵の掛かるキャビネットに保管します。・ 研究に使用した資料は研究終了後 5 年間保存をした後に廃棄します。・ 本研究の研究対象となることを拒否される場合には下記の問い合わせ先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も診療に不利益は生じません。ただし、集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。
研究の資金源	本研究は、令和 3~4 年度厚生労働科学研究補助金を研究資金として行われますが、当院での研究実施においては、特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 新生児科 部長 幸脇 正典 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

自治医科大学 小児科/教授 河野由美

2. 共同研究者

所 属	責任者
国立成育医療研究センター研究所 小児慢性疾病情報室/室長	盛一享徳(データ管理者)
北海道大学病院 周産母子センター/准教授	長和俊
日本赤十字北海道看護大学 臨床医学領域/教授	伊藤善也
昭和大学医学部 小児科/教授	水野克己
大阪母子医療センター 新生児科/診療主任	木本裕香
愛育病院 新生児科/担当部長	石井のぞみ
神奈川県立子ども医療センター 新生児科/部長	豊島勝昭
都立墨東病院 新生児科/部長	九島令子
北海道大学 環境健康科学研究教育センター/特任講師	山口健史
埼玉県立小児医療センター 新生児科/医長	西村 力

3. 研究実施施設

機関名	氏名
聖隷浜松病院 新生児科/主任医長	廣瀬悦子
国立成育医療研究センター研究所 新生児科/医長	和田友香
NHO 佐賀病院 小児科/医師	七條了宣
名古屋市立大学病院 小児科/准教授	岩田欧介

2022年4月以降に参加した研究協力機関

診療録調査と WEB サイトを使用する調査(フォトサーベイ)に協力する機関

機関名	氏名
北海道立子ども総合医療・療育センター 周産期母子医療センター/センター長	浅沼秀臣
岩手医科大学附属病院 小児科/助教	松本 敦
独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 母子医療センター/副部長	福山綾子
独立行政法人国立病院機構 金沢医療センター 小児科/医長	井上巳香

福井県立病院 小児科/主任医長	田口律代
国立大学法人東海国立大学機構・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/病院教授	早川昌弘
藤田医科大学病院 小児科/准教授	宮田昌史
兵庫県立尼崎総合医療センター 小児科/部長	西田吉伸
熊本大学病院 総合周産期母子医療センター/講師	岩井正憲
中津市立中津市民病院 小児科/小児救急センター長	福島直喜
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 新生児科/部長	幸脇正典
大分市医師会立アルメイダ病院 小児科/部長	武口真広

診療録調査のみ協力を協力する機関

機関名	氏名
市立札幌病院 新生児科/部長	水島正人
J A北海道厚生連 旭川厚生病院 小児科/主任部長	佐藤敬
旭川医科大学病院 周産母子センター/教授	長屋建
青森県立中央病院 新生児科/部長	池田智文
岩手県立大船渡病院 小児科/科長	伊藤 潤
秋田赤十字病院 新生児科/部長	新井浩和
山形大学医学部附属病院 小児科/准教授	佐々木綾子
筑波大学附属病院 小児科/准教授	宮園弥生
国際医療福祉大学病院 小児科/副部長	鈴木由芽

群馬県立小児医療センター 総合周産期母子医療センター/センター長	丸山憲一
桐生厚生総合病院 小児科/筆頭部長	大木康史
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 新生児科/部長	櫻井基一郎
千葉大学医学部附属病院 周産母子センター/特任教授	大曾根義輝
順天堂大学医学部附属浦安病院 小児科/助手	栗田健太郎
日本赤十字社 成田赤十字病院 新生児科/部長	戸石悟司
東京都立小児総合医療センター 新生児科/医長	高山千雅子
長岡赤十字病院 新生児科/部長	松永雅道
新潟市民病院 新生児内科/センター長	永山善久
新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター/講師	小林 玲
新潟県立新発田病院 小児科/医師	金子孝之
福井大学医学部附属病院 小児科学/助教	奥野貴士
山梨県立中央病院 内科系第二診療/統括部長	内藤敦
岐阜県総合医療センター 新生児内科/部長	山本 裕
高山赤十字病院 小児科/医師	長柄俊佑
静岡県立こども病院 新生児科/科長	中野玲二
総合病院聖隷三方原病院 小児科/部長	白井憲司
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 第一小児科/部長	大城誠
愛知医科大学病院 周産期母子医療センター/教授	山田恭聖

愛知県厚生農業協同組合連合会江南厚生病院 こども医療センター/部長	竹本康二
岡崎市民病院 小児科/統括部長	林誠司
愛知県厚生農業協同組合連合会安城更生病院 総合周産期母子医療センター/センター長	加藤有一
豊橋市民病院 小児科/第二部長	杉浦崇浩
京都第一赤十字病院 新生児科/副部長	木下大介
京都大学医学部附属病院 小児科/特定病院助教	友滝清一
大阪市立総合医療センター 新生児科/医長	岩見裕子
社会福祉法人恩賜財団 大阪府済生会吹田病院 小児科/部長	平 清吾
大阪赤十字病院 新生児・未熟児科/部長	葭井操雄
兵庫県立こども病院 新生児内科/医長	泉 絢子
済生会 兵庫県病院 小児科/部長	奥谷貴弘
和歌山県立医科大学附属病院 小児科/講師	熊谷健
鳥取大学医学部附属病院 小児科/助教	美野陽一
鳥取県立中央病院 小児科/部長	田村明子
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 小児科/部長	高橋章仁
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 新生児科/医長	中村信
広島市立広島市民病院 総合周産期母子医療センター/センター長	西村 裕
高知大学医学部附属病院 小児科/助教	三浦紀子
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 小児科/医長	佐藤和夫

独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院 新生児小児科/診療部長	山本順子
大分大学医学部附属病院 小児科/助教	関口和人
鹿児島市立病院 新生児内科/科長	石原千詠
いまきいれ総合病院 新生児内科/部長	丸山有子
県立 大島病院 小児科/医長	加藤嘉一
琉球大学医学部附属病院 小児科/准教授	吉田朝秀
独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター 新生児科/医師	佐々木直哉
東海大学医学部付属病院 小児科/教授	内山温
独立行政法人地域医療機能推進機構 相模野病院 小児科/医長	横関祐一郎
神奈川県厚生農業協同組合連合会 相模原協同病院 小児科/部長	鈿持学
さいたま赤十字病院 小児科/部長	佐藤有子
川口市立医療センター 新生児集中治療科/部長	箕面崎至宏
埼玉医大総合医療センター 新生児科/教授	加部一彦
順天堂大学医学部附属 順天堂医院 小児科・思春期科/先任准教授	東海林宏道
山梨大学医学部附属病院 小児科/特任助教	長谷部洋平
広島大学病院 周産母子センター/診療講師	早川誠一
茨城県立こども病院 新生児科/部長	雪竹義也