
「超早産児の高血糖と修正 1.5 歳時の神経発達予後との関連に関する後方視的研究」 に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんのデータを用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019 年 1 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日の期間に【埼玉医科大学総合医療センターNICU】にて入院加療を行った、在胎期間 28 週未満の早産児の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

在胎期間 28 週未満の超早産児で出生後に高血糖を発症したお子さんの発達検査の結果を解析することで、高血糖が長期的な神経発達に及ぼす影響を調査し、超早産児のより良い血糖管理方法の確立や治療成績の改善に役立てます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 7 月 5 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療録（電子カルテ）に記録されている、お子さんの出生体重や在胎期間などの基本情報および高血糖に関連する検査データやその後の合併症、修正 1.5 歳時に行った発達検査などの情報

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学総合医療センター】において、研究責任者である難波文彦が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

対象期間中に当院 NICU で入院加療を行った在胎期間 28 週未満の超早産児の患者さんの検査デ

ータおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦（研究代表者）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 南谷 曜平

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 小児科 教授 難波 文彦

電話：049-228-3727（平日9時～17時・水曜日除く）

FAX：049-226-2325

○研究課題名：超早産児の高血糖と修正1.5歳時の神経発達予後との関連に関する後方視的研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦