

臨床研究に関する情報公開について

当院では以下の研究を多機関共同で実施します。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に基づき、以下の通り情報公開します

|           |   |
|-----------|---|
| 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   |
| 研究期間      | 許可されてから 2024 年 3 月 31 日まで(登録期間は許可されてから 2022 年 12 月 31 日まで)  |
| 研究の目的と意義  | 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。そこで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。  |
| 研究方法      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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各医療機関の診療録から後方視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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 自治医科大学および共同研究機関、研究協力機関の病院を退院された低出生体重児を対象とし、下記に示す項目について診療録より情報を収集します。</li> <li>・ 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。</li> </ul>               |
| 研究に利用する情報 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 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)</li> </ul> |
| 個人情報の取り扱い | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。加工した対応表および、収集した情報は各研究機関の研究責任者が研究機関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。</li> </ul>   |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>  |
| 外部への情報提供         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 匿名化した情報を各研究機関の研究責任者または研究分担者がデータセンターである国立生育医療研究センター小児慢性疾病情報室のデータ管理者(盛一享徳)に送付し、データ管理者が収集した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。</li> <li>・ 加工した対応表の授受は行いません。</li> </ul>  |
| 研究の情報公開と結果の公表の方法 | <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>  |
| 研究組織             | <p>自治医科大学の研究責任者<br/>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部学内教授 河野由美</p> <p>自治医科大学の研究分担者<br/>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部准教授 矢田ゆかり</p> <p>自治医科大学の研究協力者<br/>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 俣野美雪<br/>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 下澤弘憲</p> <p>研究組織の代表者<br/>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部学内教授 河野由美</p> <p>研究組織の研究機関と研究分担者は別紙の通り</p> <p>研究事務局<br/>自治医科大学小児科学 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話: 0285-58-7366</p> <p>データ管理場所と管理者<br/>国立成育医療研究センター研究所小児慢性疾病情報室 盛一享徳<br/>〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 電話:03-3416-0181</p> |
| 問い合わせ先           | <p>研究責任者:<br/><u>山梨県立中央病院 新生児内科 医師 内藤 敦</u></p> <p>所在地: <u>山梨県甲府市富士見 1 丁目 1 番1号</u></p> <p>電話番号: <u>055-253-7111(代表)(受付時間:月～金 9:00～17:00(土日祝・祭日を除く))</u></p> <p>苦情がある場合は、電話: <u>055-253-7111(代表)</u>で受け付けます。</p> <p>共同研究機関の研究責任者の連絡先は別紙の通りです。</p>   |

## 別紙

## 研究機関の名称及び研究責任者の名称および連絡先

| 研究代表者・研究責任者     |                     |              |                             |                 |
|-----------------|---------------------|--------------|-----------------------------|-----------------|
| 自治医科大学          | 小児科/教授              | 河野由美         | 所在地 栃木県下野市薬師寺 3311-1        | 電話 0285-58-7366 |
| 共同研究機関の研究責任者    |                     |              |                             |                 |
| 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) | 所在地 東京都世田谷区大蔵 2-10-1        | 電話 03-3416-0181 |
| 北海道大学病院         | 周産母子センター/准教授        | 長和俊          | 所在地 札幌市北区北 14 条西 5 丁目       | 電話 011-706-5846 |
| 日本赤十字北海道看護大学    | 臨床医学領域/教授           | 伊藤善也         | 所在地 北海道北見市曙町 664 番地 1       | 電話 0157-66-3311 |
| 昭和大学医学部         | 小児科/教授              | 水野克己         | 所在地 東京都品川区旗の台 1-5-8         | 電話 03-3784-8709 |
| 大阪母子医療センター      | 新生児科/診療主任           | 木本裕香         | 所在地 大阪府和泉市室堂町 840           | 電話 0725-56-1220 |
| 愛育病院            | 新生児科/担当部長           | 石井のぞみ        | 所在地 東京都港区芝浦 1-16-10         | 電話 03-6453-7300 |
| 神奈川県立子ども医療センター  | 新生児科/部長             | 豊島勝昭         | 所在地 神奈川県横浜市南区六ツ川 2 丁目 138-4 | 電話 045-711-2351 |
| 都立墨東病院          | 新生児科/部長             | 九島令子         | 所在地 東京都墨田区江東橋 4-23-15       | 電話 03-3633-6151 |
| 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         | 所在地 北海道札幌市北区北 12 条西 7 丁目    | 電話 011-706-4747 |
| 埼玉県立小児医療センター    | 新生児科/医長             | 西村 力         | 所在地 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 2   | 電話 048-601-2200 |
| 研究協力機関の研究責任者    |                     |              |                             |                 |
| 聖隷浜松病院          | 新生児科/主任医長           | 廣瀬悦子         | 所在地 静岡県浜松市中区住吉 2-12-12      | 電話 053-474-2222 |
| 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         | 所在地 東京都世田谷区大蔵 2-10-1        | 電話 03-3416-0181 |
| NHO 佐賀病院        | 小児科/医師              | 七條了宣         | 所在地 佐賀県佐賀市日の出1丁目 20-1       | 電話 0952-30-7141 |
| 名古屋市立大学病院       | 小児科/准教授             | 岩田欧介         | 所在地 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地      | 電話 052-851-5511 |

令和 4 年 4 月以降に研究参加となった 研究協力機関の名称及び研究責任者の名称および連絡先

診療録調査とフォトサーベイに協力

| 機関名                | 所属          | 職位    | 氏名   | 所在地<br>電話                                    |
|--------------------|-------------|-------|------|--|
| 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 | 北海道札幌市手稲区金山 1 条 1 丁目 240 番 6<br>011-691-5696 |

|                              |               |           |      |                                      |
|------------------------------|---------------|-----------|------|--------------------------------------|
| 岩手医科大学附属病院                   | 小児科           | 助教        | 松本 敦 | 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号<br>019-613-7111  |
| 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 | 神奈川県横浜市戸塚区原宿三丁目60番2号<br>045-851-2621 |
| 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 | 石川県金沢市下石引町1-1<br>076-262-4161        |
| 福井県立病院                       | 小児科           | 主任医長      | 田口律代 | 福井県福井市四ツ井2-8-1<br>0776-54-5151       |
| 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 | 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65<br>052-741-2111      |
| 藤田医科大学病院                     | 小児科           | 准教授       | 宮田昌史 | 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98<br>0562-93-2111   |
| 兵庫県立尼崎総合医療センター               | 小児科           | 部長        | 西田吉伸 | 兵庫県尼崎市東難波町二丁目17番77号<br>06-6480-7000  |
| 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 | 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号<br>096-344-2111   |
| 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 | 大分県中津市大字下池永173番地<br>0979-22-2480     |
| 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        | 田中太平 | 名古屋市昭和区妙見町2番地の9<br>052-832-1121      |
| 大分市医師会立アルメイダ病院               | 小児科           | 部長        | 武口真広 | 大分県大分市宮崎1509-2<br>097-569-3121       |

診療録調査のみ協力

|                 |          |      |       |                                       |
|-----------------|----------|------|-------|---------------------------------------|
| 市立札幌病院          | 新生児科     | 部長   | 水島正人  | 北海道札幌市中央区北11条西13丁目1-1<br>011-726-2211 |
| JA北海道厚生連 旭川厚生病院 | 小児科      | 主任部長 | 佐藤敬   | 北海道旭川市一条通24丁目111番地3<br>0166-33-7171   |
| 旭川医科大学病院        | 周産母子センター | 教授   | 長屋建   | 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号<br>0166-65-2111   |
| 青森県立中央病院        | 新生児科     | 部長   | 池田智文  | 青森県青森市東造道2丁目1-1<br>017-726-8111       |
| 岩手県立大船渡病院       | 小児科      | 科長   | 伊藤 潤  | 岩手県大船渡市大船渡町字山馬越10-1<br>0192-26-1111   |
| 秋田赤十字病院         | 新生児科     | 部長   | 新井浩和  | 秋田県秋田市上北手猿田字苗代沢222-1<br>018-829-5000  |
| 山形大学医学部附属病院     | 小児科      | 准教授  | 佐々木綾子 | 山形県山形市飯田西2-2-2<br>023-633-1122        |
| 筑波大学附属病院        | 小児科      | 准教授  | 宮園弥生  | 茨城県つくば市天久保2丁目1-1<br>029-853-7668      |

|                       |               |       |       |  |
|-----------------------|---------------|-------|-------|--|
| 国際医療福祉大学病院            | 小児科           | 副部長   | 鈴木由芽  | 栃木県那須塩原市井口 537-3<br>0287-37-2221       |
| 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  | 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地<br>0279-52-3551    |
| 桐生厚生総合病院              | 小児科           | 筆頭部長  | 大木康史  | 群馬県桐生市織姫町 6 番 3 号<br>0277-44-7171      |
| 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院        | 新生児科          | 部長    | 櫻井基一郎 | 千葉県鴨川市東町 929 番地<br>04-7092-2211        |
| 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 | 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1<br>043-222-7171      |
| 順天堂大学医学部附属浦安病院        | 小児科           | 助手    | 栗田健太郎 | 千葉県浦安市富岡 2 丁目 1 番 1 号<br>047-353-3111  |
| 日本赤十字社 成田赤十字病院        | 新生児科          | 部長    | 戸石悟司  | 千葉県成田市飯田町 90-1<br>0476-22-2311         |
| 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 | 東京都府中市武蔵台 2-8-29<br>042-300-5111       |
| 長岡赤十字病院               | 新生児科          | 部長    | 松永雅道  | 新潟県長岡市千秋 2 丁目 297 番地 1<br>0258-28-3600 |
| 新潟市民病院                | 新生児内科         | センター長 | 永山善久  | 新潟県新潟市中央区鐘木 463 番地 7<br>025-281-5151   |
| 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  | 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地<br>025-223-6161 |
| 新潟県立新発田病院             | 小児科           | 医師    | 金子孝之  | 新潟県新発田市本町 1-2-8<br>0254-22-3121        |
| 福井大学医学部附属病院           | 小児科学          | 助教    | 奥野貴士  | 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3<br>0776-61-3111   |
| 山梨県立中央病院              | 内科系第二診療       | 統括部長  | 内藤敦   | 山梨県甲府市富士見 1 丁目 1 番 1 号<br>055-253-7111 |
| 岐阜県総合医療センター           | 新生児内科         | 部長    | 山本 裕  | 岐阜県岐阜市野一色 4-6-1<br>058-246-1111        |
| 高山赤十字病院               | 小児科           | 医師    | 長柄俊佑  | 岐阜県高山市天満町 3 丁目 11 番地<br>0577-32-1111   |
| 静岡県立こども病院             | 新生児科          | 科長    | 中野玲二  | 静岡県静岡市葵区漆山 860<br>054-247-6251         |
| 総合病院聖隷三方原病院           | 小児科           | 部長    | 白井憲司  | 静岡県浜松市北区三方原町 3453<br>053-436-1251      |
| 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   | 名古屋市中村区道下町 3-35<br>052-481-5111        |
| 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  | 愛知県長久手市岩作雁又 1-1<br>0561-62-3311        |

|                                   |                       |            |      |  |
|-----------------------------------|-----------------------|------------|------|--|
| 愛知県厚生農業協同組合<br>連合会江南厚生病院          | こども医療セ<br>ンター         | 部長         | 竹本康二 | 愛知県江南市大松原 137<br>0587-51-3333                |
| 岡崎市民病院                            | 小児科                   | 統括部長       | 林誠司  | 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合 3 番地<br>0564-21-8111          |
| 愛知県厚生農業協同組合<br>連合会安城更生病院          | 総合周産期母<br>子医療センタ<br>ー | センター長      | 加藤有一 | 愛知県安城市安城町東広畔 28 番地<br>0566-75-2111           |
| 豊橋市民病院                            | 小児科                   | 第二部長       | 杉浦崇浩 | 愛知県豊橋市青竹町字八間西 50 番地<br>0532-33-6111          |
| 京都第一赤十字病院                         | 新生児科                  | 副部長        | 木下大介 | 京都府京都市東山区本町 15-749<br>075-561-1121           |
| 京都大学医学部附属病院                       | 小児科                   | 特定病院<br>助教 | 友滝清一 | 京都府京都市左京区聖護院川原町 54<br>075-751-3111           |
| 大阪市立総合医療センタ<br>ー                  | 新生児科                  | 医長         | 岩見裕子 | 大阪府大阪市都島区都島本通 2 丁目 13 番 22 号<br>06-6929-1221 |
| 社会福祉法人恩賜財団<br>大阪府済生会吹田病院          | 小児科                   | 部長         | 平 清吾 | 大阪府吹田市川園町 1 番 2 号<br>06-6382-1521            |
| 大阪赤十字病院                           | 新生児・未熟<br>児科          | 部長         | 葭井操雄 | 大阪府大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30<br>06-6774-5111          |
| 兵庫県立こども病院                         | 新生児内科                 | 医長         | 泉 絢子 | 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7<br>078-945-7300       |
| 済生会 兵庫県病院                         | 小児科                   | 部長         | 奥谷貴弘 | 兵庫県神戸市北区藤原台中町 5 丁目 1 番 1 号<br>078-987-2222   |
| 和歌山県立医科大学附属<br>病院                 | 小児科                   | 講師         | 熊谷健  | 和歌山県和歌山市紀三井寺 811 番地 1<br>073-447-2300        |
| 鳥取大学医学部附属病院                       | 小児科                   | 助教         | 美野陽一 | 鳥取県米子市西町 36 番地 1<br>0859-33-1111             |
| 鳥取県立中央病院                          | 小児科                   | 部長         | 田村明子 | 鳥取県鳥取市江津 730<br>0857-26-2271                 |
| 公益財団法人大原記念倉<br>敷中央医療機構 倉敷中<br>央病院 | 小児科                   | 部長         | 高橋章仁 | 岡山県倉敷市美和 1-1-1<br>086-422-0210               |
| 独立行政法人国立病院機<br>構 岡山医療センター         | 新生児科                  | 医長         | 中村信  | 岡山県岡山市北区田益 1711-1<br>086-294-9911            |
| 広島市立広島市民病院                        | 総合周産期母<br>子医療センタ<br>ー | センター長      | 西村 裕 | 広島県広島市中区基町 7 番 33 号<br>082-221-2291          |
| 高知大学医学部附属病院                       | 小児科                   | 助教         | 三浦紀子 | 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1<br>088-866-5811            |
| 独立行政法人国立病院機<br>構 九州医療センター         | 小児科                   | 医長         | 佐藤和夫 | 福岡県福岡市中央区地行浜 1 丁目 8 番地 1 号<br>092-852-0700   |

|                         |          |       |       |                                       |
|-------------------------|----------|-------|-------|---------------------------------------|
| 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  | 福岡県北九州市八幡西区岸の浦1丁目8番1号<br>093-641-5111 |
| 大分大学医学部附属病院             | 小児科      | 助教    | 関口和人  | 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地<br>097-549-4411   |
| 鹿児島市立病院                 | 新生児内科    | 科長    | 石原千詠  | 鹿児島県鹿児島市上荒田町37番1号<br>099-230-7000     |
| いまきいれ総合病院               | 新生児内科    | 部長    | 丸山有子  | 鹿児島県鹿児島市高麗町43番25号<br>099-250-1090     |
| 県立 大島病院                 | 小児科      | 医長    | 加藤嘉一  | 鹿児島県奄美市名瀬真名津町18-1<br>0997-52-3611     |
| 琉球大学医学部附属病院             | 小児科      | 准教授   | 吉田朝秀  | 沖縄県中頭郡西原町字上原207番地<br>098-895-3331     |
| 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 | 三重県津市久居明神町2158-5<br>059-259-1211      |
| 東海大学医学部附属病院             | 小児科      | 教授    | 内山温   | 神奈川県伊勢原市下糟屋143<br>0463-93-1121        |
| 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 | 神奈川県相模原市中央区淵野辺1丁目2-30<br>042-752-2025 |
| 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   | 神奈川県相模原市緑区橋本台4-3-1<br>042-761-6020    |
| さいたま赤十字病院               | 小児科      | 部長    | 佐藤有子  | 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5<br>048-852-1111    |
| 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 | 埼玉県川口市西新井宿180<br>048-287-2525         |
| 埼玉医大総合医療センター            | 新生児科     | 教授    | 加部一彦  | 埼玉県川越市鴨田1981番地<br>049-228-3400        |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院         | 小児科・思春期科 | 前任准教授 | 東海林宏道 | 東京都文京区本郷3-1-3<br>03-3813-3111         |
| 山梨大学医学部附属病院             | 小児科      | 特任助教  | 長谷部洋平 | 山梨県中央市下河東1110<br>055-273-1111         |
| 広島大学病院                  | 周産母子センター | 診療講師  | 早川誠一  | 広島市南区霞1-2-3<br>082-257-5212           |
| 茨城県立こども病院               | 新生児科     | 部長    | 雪竹義也  | 茨城県水戸市双葉台3丁目3番地の1<br>029-254-1151     |