

【研究課題名】 熟児動脈管開存症の治療時期と長期発達予後の相関に関する検討

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2011年1月から2019年12月の9年間で当院NICUに入院した出生体重1500g未満で未熟児動脈管開存症と診断し治療した症例

2. 研究目的・方法

本研究では動脈管閉鎖日齢と長期神経発達予後との関連を明らかにすることを目的とする。2011年1月から2019年12月の9年間で当院NICUに入院した出生体重1500g未満で未熟児PDAと診断し治療した症例を対象とする。発達の指標として修正1歳半・3歳の新版K式発達検査を用いる。動脈管閉鎖日齢と発達指数との関連をPearson検定により評価し、さらに重回帰分析を行う。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2024年12月31日まで

情報の利用を開始する予定日：公開から7日後

3. 研究に用いる情報の種類等

研究に用いる情報：動脈管閉鎖日齢、出生体重などの診療データ、予定日体重のSD値、各合併症の有無、修正1歳半・3歳の新版K式発達検査におけるDQ値およびその下位項目、6歳のWISC-IV知能検査もしくは田中ビネー知能検査V 等

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 肺がん・呼吸器病センター 後藤太一郎 他

山梨県立中央病院 新生児内科 医師 内藤敦、根本篤

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 肺がん・呼吸器病センター 後藤太一郎

6. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護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。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 肺がん・呼吸器病センター 後藤太一郎
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）