

**2020年2月から2021年1月の間に近江八幡市立総合医療センターにて帝王切開で
出生し、NICUに入室した患者様へ**

『出生体重標準偏差値が新生児の腎機能に与える影響についての検討』

(1) 研究協力をお願い

当科では「出生体重標準偏差値が新生児の腎機能に与える影響についての検討」という研究を行います。この研究は、2020年2月から2021年1月の間に当院にて帝王切開で出生し、NICUに入室した患者様の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

研究期間は、許可日より、2024年3月を予定しております。

(2) 研究の意義、目的について

近年、新生児の生存率が増加し、長期的な予後が明らかになると共に、たとえ正規産児であっても、身長・体重が出生週数の平均値に比べて大きく下回る Small-for-Gestation (SGA)児であれば、長期的な腎予後が不良である可能性が示唆されています。こうした SGA 児の腎機能低下はネフロン数が十分に増加しないまま出生することが原因であるとされていますが、出生体重が週数の平均よりどの程度下回れば、こうした腎機能低下が生じうるかについては、現時点で明らかではありません。

本研究では、当院において帝王切開で出生し、NICUに入室した児において、診療録より出生後0～3日の腎機能を後方視的に抽出し、解析することで、出生体重が新生児の腎機能に与える影響を調査します。

この研究により、出生体重が週数の平均よりどの程度下回れば、腎機能をより長期に追跡すべきか明らかになることが期待されます。

(3) 研究の方法について

対象患者さんの発症年齢、出生体重・出生週数および再発様式を電子カルテ内の診療録から抽出し、出生体重の標準偏差値、および週数でグループ分けした上で腎機能を比較することで、グループ間に差異が生じるか調査します。

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2022年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

近江八幡市立総合医療センター 小児科 増田俊樹

住所：523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379

電話番号：0748-33-3151