

「当院出生児の在胎週数・出生体重と腎機能の関係 および腎機能経過に関連する出生時の因子についての観察研究」 について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、当院で出生されたお子さんのうち、2歳時も当院でフォローアップを受けている患児さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

在胎週数や出生体重が未熟な児は、小児期・成人期になってから腎機能低下を呈することが報告されています。早産は慢性腎臓病発症のリスク因子と考えられるので、早産児においては小児期からの管理が重要です。

今回、当院の出生児における在胎週数および出生体重と腎機能の関連について、過去の報告より症例数を増やして明らかにします。また、早期からの管理が必要となる児を予測するために、出生時の様々な因子(出産方法・多胎か否か・母親の腎機能低下・母親の出産年齢など)が将来的な腎臓病発症に関連するかについて調査し、今後の腎臓病発症を考慮した薬剤投与につなげることを目的にしています。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2025年3月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年1月1日～2021年12月31日までの期間に加古川中央市民病院小児新生児科で出生され、2歳時も当院でフォローアップを受けている患児さんを対象に、下記情報を診療録より取得いたします。

基本情報/疾患情報：

- ① 出生時：生年月日、性別、出生時体重、在胎週数、分娩の種類、多胎か否か、使用薬剤、母親の出産時年齢、母親の腎機能・合併症
- ② 2歳時点：身長、体表面積、血液検査(Scr値)、治療中の疾患、内服薬

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理分担者】

加古川中央市民病院 薬剤部 森田 萌子

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部
研究責任者名 森田 萌子
連絡先：079-451-5500