

2012年1月1日から2018年12月31日に山梨県立中央病院および長野県立こども病院で出生した極低出生体重児の方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：極低出生体重児におけるてんかん発症予後予測因子の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～令和7年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部小児科学講座 講師 加賀 佳美

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

極低出生体重児（出生体重が1,500g未満の児のこと）では、正期産児と比較し、てんかんを含む神経学的後遺症を呈する可能性が高いことが知られています。乳幼児期のてんかん発症率は0.7%前後とされていますが、本邦において極低出生体重児を対象とした、てんかん発症率とその危険因子を検討した報告は極めて乏しいのが実情です。

本研究は、極低出生体重児におけるてんかん発症率を調査するとともに、その予測因子について検討を行うことを目的とします。本研究により極低出生体重児のてんかん発症に寄与する危険因子が明らかになることで、どのような症例について特に慎重な経過観察が必要となるかが明らかとなると考えられます。

【研究の方法について】

2012年1月から2018年12月の間に山梨県立中央病院、長野県立こども病院で出生した極低出生体重児を対象とします。診療録を用いて、極低出生体重児における臨床情報と、てんかん発症の関連を後方視的に検討します。具体的な内容は以下に記載があります。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2012年1月1日から2018年12月31日の間に山梨県立中央病院、長野県立こども病院で出生した極低出生体重児（出生体重1,500g以下）の方。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、以下の研究協力機関より情報の提供を受けて実施いたします。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究協力機関及び研究協力者

山梨県立中央病院 新生児科 内藤 敦
長野こども病院 新生児科 廣間 武彦
長野こども病院 神経小児科 稲葉 雄二

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、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。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部小児科学講座
講師 加賀 佳美
Tel: 055-273-1111 (内線番号 2322)
Fax: 055-273-6745