

### 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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のでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

研究課題名	早産で出生した単胎児と多胎児の発達予後の比較 [倫理審査受付番号：第 5090 号]
研究責任者氏名	宇都宮 剛
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 7 月 25 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	本研究の対象：当院で出生し、NICU に入院した在胎 32 週未満または出生体重 1500 グラム未満の児 / 診療科名等： 小児科
	受診日：西暦 2013 年 4 月 1 日～ 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	妊娠 32 週未満または体重 1500 グラム未満で生まれたお子さんの中で、双子や三つ子のお子さんとはそうでないお子さんの発達に違いがあるのかどうかを調べ、その違いがあればそれは何と関連しているのかを調べます。その結果が新生児の管理に関することであれば、お子さんの発達予後を改善するために出生後の管理でできることを検討します。
研究の方法	2013 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に当院に入院された双子や三つ子のお子さんとはそうでないお子さんの生まれたとき、生まれた後の治療の経過や 3 歳までの情報、また、その方たちのお母さんの情報の中で違いがあるのかを調査します。お母さんの年齢・出生前にステロイドを投与されたか・分娩方法、お子さんの在胎週数・出生時の体重・体格・双胎および品胎であればその種類と体重差・双胎間輸血症候群があったかどうか・出生直後の新生児の状態を評価するアプガースコア・性別・呼吸窮迫症候群の有無・動脈管開存症の有無・壊死性腸炎の有無・敗血症の有無・黄疸の有無・未熟児網膜症の治療の有無・退院前の頭部 MRI 画像所見および聴性脳幹反応の結果・退院時の在宅酸素療法の有無等の結果について、3 歳での発達検査の結果に違いがみられるのかどうかを調べ、それは何と関連しているのかを調べます。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「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、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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：小児科 担当者氏名：宇都宮 剛 [電話] (平日 9～17 時) 0798-45-6712