

西暦 2012 年 1 月～2012 年 12 月に東海大学医学部附属病院総合周産母子医療センターにおいて在胎 32 週未満で出生し NICU 管理されたお子様とそのご家族の方へ

## 「極早産児(在胎 32 週未満出生)の 6 歳までの生後発育の検討」の 情報公開文書

### 1 研究について

近年、日本の主要周産期施設や海外の大規模データより、少しずつ早産児の生後発育の知見が蓄積されつつありますが、日本ではまだ十分ではありません。極早産児(在胎 32 週未満で出生した児)の学童期までを含めた長期的な発育指標のデータを解析することで、長期的な発育の実態を明らかにし、その問題点の解決にアプローチする臨床研究が名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにて実施されます。本臨床研究に、東海大学医学部附属病院総合周産母子医療センターにおいて出生されたお子様の性別、生まれた週数、身長・体重のデータを使用させていただきます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<https://ncu-cr.jp/patient>

### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2012 年 12 月 31 日までに東海大学医学部附属病院総合周産母子医療センターで、在胎 32 週未満で出生したお子様の診療記録(性別、在胎週数、身長・体重)を利用し解析することで、長期的な発育の実態を明らかにします。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

診療記録から収集する情報は、下記の通りです。  
性別、在胎週数、出生時、生後 2 カ月、6 カ月、12 カ月、3 歳、6 歳時の体重・身長データ

### 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、お子様の情報を東海大学医学部附属病院から名古屋市立大学医学部附属西部医療センターへ提供いただき、研究を実施します。

研究責任者: 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター小児科 鈴木啓二

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

研究責任者： 鈴木啓二

## 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

お子様の情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられず(匿名化)。お子様とこの符号とを結びつける対応表は、お子様の試料・情報を頂いた東海大学医学部附属病院で厳重に管理され、お子様のプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたお子様に係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがお子様のデータであると特定されることはありません。

## 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、お子様の情報を利用されることや名古屋市立大学医学部附属西部医療センターへ提供されることを希望されない場合は、お電話にて下記問い合わせ先までご連絡ください。この場合、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターでは個人情報の特定ができないため、研究責任者が東海大学医学部附属病院に問い合わせ、お子様のデータを特定させた上でデータを取り除かせていただきます。

但し、2023年5月末日以降は、東海大学医学部で個人情報の特定ができない状態に加工されており、お子様のデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

連絡先： 052-991-8121(代表)

(対応可能時間帯) 平日のみ9時から17時

対応者： 鈴木啓二

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータまたは発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、お子様が経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判

断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。