

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2021年9月28日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 研究の拒否                 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。  |
| 研究課題名                 | 極・超低出生体重児の消化管・腹部疾患の短期的及び長期的予後の検討   |
| 研究機関名                 | 静岡県立こども病院  |
| 研究責任者                 | 中野玲二   |
| 研究期間                  | 2021年8月～2023年3月  |
| 対象者                   | 2003年から2017年までに出生した出生体重1500g以下のお子さん。   |
| 当該研究の意義・目的            | 体が小さく生まれ、消化管もしくは腹部疾患(食道閉鎖、十二指腸閉鎖・小腸閉鎖、腹壁破裂、臍帯ヘルニア、壊死性腸炎)持つお子さんの予後はまだ十分に解明されたとは言えません。この研究では、全国各地の施設のデータを用いて、こういったお子さんの予後を明らかにすることです。病気を持つお子様と持たないお子様の比較も行い、病気を持つことがどれくらいの負担につながるかを明らかにすることも目的の一つです。 |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | すでに特定NPO法人新生児臨床研究ネットワーク(NRN)に登録された情報を用います。この情報自体がすでに匿名化されたもの(名前などの個人が特定しうる情報を取り除いたもの)です。患者様個人が特定されることはありません。   |
| 個人情報の開示に係る手続き         | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。  |
| 資料の閲覧について             | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。  |
| 研究代表施設・代表者            | 静岡県立こども病院 新生児科 中野玲二<br>静岡県立こども病院 小児外科 三宅 啓   |
| 研究組織                  | (研究責任者<br>静岡県立こども病院 新生児科科長 中野玲二  |

|      |  |
|------|--|
|      | <p>研究分担者・実務担当者<br/> 静岡県立こども病院 小児外科医長 三宅 啓</p> <p>研究分担者<br/> 静岡社会健康医学大学院大学 講師 佐々木八十子<br/> 国立成育医療研究センター 新生児科部長 諫山哲哉</p> <p>使用するデータは特定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク (NRN) から提供されたものを用います。<br/> NRN ウェブサイト<br/> <a href="http://nponrn.umin.jp/">http://nponrn.umin.jp/</a></p> |
| 問合せ先 | <p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。<br/> 静岡県立こども病院 小児外科医長 三宅 啓<br/> 代表 054-247-6251</p>   |