

研究課題「超低出生体重児の6歳MRIにおける脳体積の評価」に関する情報公開

1. 研究の対象

安城更生病院で2008年1月から2015年12月までに出生した超低出生体重児(出生体重1000g未満の児)のうち、6歳時点の頭部MRIが撮像された児を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究の目的は超低出生体重児の6歳MRIにおける脳体積を評価し、臨床症状・予後との関連を明らかにすることです。6歳時の頭部MRI画像を解析し、各部位の容体積を計算するとともに、カルテ情報と照らし合わせて新生児期の経過や母体情報、発達予後との関係を調べます。研究期間は実施承認日～西暦2025年12月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

頭部MRI、在胎週数、出生体重、発達検査の結果等。

4. 外部への試料・情報の提供

安城更生病院から当院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は安城更生病院で情報管理責任者が管理します。

5. 研究組織

安城更生病院小児科 久保田 哲夫

安城更生病院産婦人科 戸田 繁

名古屋大学医学部附属病院小児科 城所 博之

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 生殖周産期部門 牛田 貴文

6.利益相反に関して

研究参加者の方の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する可能性のある状態を利益相反と呼びます。本研究の分担者である夏目淳は愛知県からの寄付金で運営されている名古屋大学大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座の教員であり、愛知県と利益相反関係にあります。しかし本研究では愛知県より提供を受けた寄付金を用いません。また、愛知県は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入せず、研究は寄附講座所属以外の利益相反状態にない研究者も含めて実施されます。

7. お問い合わせ先

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

安城更生病院

小児科 小児医療センター長 久保田哲夫 電話 0566-75-2111(代表)

愛知県安城市安城町東広畔 28 番地

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院小児科 城所 博之

研究代表者：

安城更生病院小児科 小児医療センター長 久保田 哲夫