

# 本院で新生児期に入院治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～入院時（2020年4月から2022年8月まで）に採取された検体および診療情報の  
医学研究への使用のお願い～

## 【研究課題名】

新生児の胎外環境適応に関連する因子の後方視的検討\*

\*後方視的検討とは、既に行われたことをさかのぼって調査して検討する研究のことです。

## 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017年4月～2022年8月に当院で入院管理を受けられた新生児。

## 【研究の目的・方法について】

産まれたばかり新生児の中には、胎外（子宮外）の環境への適応が困難な場合があります。胎外環境への適応に障害をきたすと、チアノーゼや嘔吐、低血糖、黄疸、電解質異常などの症状が新生児に現れますが、それらがどのようなメカニズムで発症するのかについては十分に解明されていません。

本研究の目的は、新生児が胎外環境への適応障害を起こす原因とその代謝経路、そしてその重症度を予測する指標について臍帯血や血清を用いて探求することです。

本研究では血液中の代謝物構成を測定します。各代謝物の濃度と適応障害の症状や程度との関連を解析し、胎児・新生児発育に関連する代謝経路と指標を特定します。

本研究により、新生児の適応障害に関連する代謝経路や指標が明らかになれば、その予防や治療、リスクに応じた新たな新生児治療管理法の確立に貢献するものと考えられます。

研究期間：2022年11月10日～2025年3月31日

## 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に新生児期に周産母子センターで治療を受けられた新生児より診療のために採取され、この研究とは別の研究で保存していた臍帯血（試料）および新生児血の残りを医学研究へ応用させていただきたいと思えます。その際、血液中の代謝物濃度を調べた結果と新生児適応障害による症状（チ

アノーゼや嘔吐、低血糖、黄疸、電解質異常)との関連性を調べるために、お母さんと赤ちゃん(患者さん)の臨床経過(妊娠中経過、出産時経過、身体計測値、検査値、治療経過)などの診療記録についても使用させていただきます。

なお、本研究に患者さんの臍帯血・新生児血(試料)及び患者さんとお母さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんとお母さんの試料および情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんとお母さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### **【使用させていただく試料・情報の保存等について】**

研究に使用した試料(臍帯血・新生児血)の保存は論文発表後5年間、情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、試料は大分大学の規程に沿って処分し、情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### **【外部への試料・情報の提供】**

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

#### **【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品、新生児管理法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### **【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われます。

#### **【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料および情報を提供するかしないかは患者さん及びお母さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さん及びお母さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんおよびお母さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院小児科	講師	井上 真紀
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座	准教授	前田 知己
	大分大学医学部附属病院小児科	講師	関口 和人
	大分大学医学部附属病院小児科	医員	衛藤 恵理子
	大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤主任	津下 遥香

### 【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部附属病院小児科 講師 井上真紀 (いのうえまさのり)