

研究協力のお願

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

極低出生体重児と正期産児の体組成の比較：子宮内成長に近い成長を目指した積極的栄養の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年から2024年の期間に、昭和大学病院の新生児集中治療室（NICU）または新生児室・母児同室にて入院管理され、PEAPODによる体組成測定を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

体重が1500g未満で出生されたお子さんを極低出生体重児といいます。新生児医療の進歩により多くのお子さんが救命できるようになりました。一方、神経学的な問題や循環器疾患、消化管合併症など急性期だけでなく、病状が安定してきた後も成長の問題や発育の問題があります。近年、生後すぐに十分な栄養を供給することで成長の問題を軽減し、消化管合併症の発症率を低下させる可能性があることが様々な研究で報告されるようになりました。これを早期積極的栄養といいます。しかし、この早期積極的栄養が適切に成長をサポートできているのか、体組成（脂肪や筋肉の割合）にどのような影響を与えているのかについては、報告は限られており、特に極低出生体重児と正期産児を比較した前向き研究はほとんど存在していません。そのためこの研究では早期積極的栄養を受けた極低出生体重児のお子さんの出産予定日周辺での体組成と正期産で出生されたお子さんの体組成を比較することで早期積極的栄養の有用性を示すことを目的としています。体組成はPEAPODというGCUにある機械を用いて測定します。

本研究では、乳児用の体組成測定装置であるPEAPODを使用し、対象児の体組成（体脂肪量および除脂肪量）を計測いたします。

PEAPODは空気置換法（Air Displacement Plethysmography, ADP）を原理としており、測定用の密閉チャンバー、センサー、コンピューターシステムで構成されています。乳児を計測室内に入れ、空気の圧力変化を測定することで、乳児の体積を非侵襲的に算出します。体重と体積のデータをもとに、体脂肪率（%fat）および除脂肪量（fat-free mass）を自動的に算出いたします。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年06月30日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

お子さんの診療録情報から、性別、在胎週数、Apgar score（出生直後の新生児の健康状態を評価する指標です）、単胎か多胎か、身体計測値（体重、身長、頭囲）、経腸栄養に関する情報、静脈栄養の日数、強化パウダーに関する情報、合併症。

お母さんの診療録情報から出産歴、妊娠合併症、既往症を用います。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者	昭和医科大学病院小児科	医師 助教	江畑晶夫
研究分担者	昭和医科大学病院小児科	学生 大学院生	謝博宇
研究分担者	昭和医科大学病院小児科	医師 教授	水野克己
研究分担者	昭和医科大学病院小児科	医師 准教授	宮沢篤生
個人情報管理責任者	昭和医科大学病院小児科	医師 講師	長谷部義幸
データマネジメント担当者	昭和医科大学病院小児科	学生 大学院生	謝博宇
統計解析担当者	昭和医科大学病院小児科	学生 大学院生	謝博宇
調整・管理実務担当者	昭和医科大学病院小児科	医師 助教	江畑晶夫
研究を総括する者	昭和医科大学病院小児科	医師 教授	水野克己

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 小児科 氏名：江畑 晶夫
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000