

研究協力のお願い

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。

極低出生体重児の栄養摂取量が予定日骨密度、体組成に与える影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年11月1日から2025年11月1日までに昭和医科大学病院NICUに入院された体重1500g未満の患者さん。

2. 研究目的・方法

極低出生体重児における理想的な栄養方法は確立しておりません。昭和医科大学小児科は子宮内発育を理想として、その理想値を元に栄養投与量を設計していますが、この方法が正しいかは十分な検証がなされておらず、施設間にも大きな差があります。極低出生体重児は出生後に中心静脈栄養や強化母乳栄養など積極的な栄養投与を受けますが、その投与量や投与期間、方法などについても然り、積極的栄養を受けた児の長期的な影響についての検証についても不十分です。現在の栄養方法が極低出生体重児の予定日の骨密度や体組成にどのような影響を与えるかを検証するため本研究を実施します。

当院で出生されたお子さんの入院中の栄養摂取量や合併症、成長率と予定日の骨密度、体組成との関連を統計学的に検討します。検討は2つに分けて行います。①生後1週間の栄養摂取量と予定日の骨密度、体組成との関連、②退院時、または修正40週までの栄養摂取量と予定日の骨密度、体組成との関連について解析を行います。また血液検査データと骨密度との関連についても調査します。

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3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

栄養摂取量：母乳、ドナーミルク、人工乳やその他添加物、中心静脈栄養

お子さんの情報：在胎週数、性別、身体計測値、合併症、内服薬、ステロイド投与量、血液検査データ、骨密度、体組成値

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院 小児科 江畠晶夫

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：昭和医科大学小児科学講座 氏名：江畠晶夫

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8565