

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。

早産児の分娩予定日の体組成に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

- ①昭和医科大学病院 NICU に入院した早産児（在胎 37 週未満出生）の中で、2018 年 9 月～2020 年 12 月に分娩予定日（修正週数 37-41 週）となり体組成を評価した児
- ②昭和医科大学病院 NICU に入院した新生児のうち、2018 年 9 月～2025 年 12 月に分娩予定日（修正週数 37-41 週）となり体組成を評価した極低出生体重児
- ③研究課題「乳児体組成測定システム（PEA POD）を用いた正常新生児の体組成評価と出生時の体組成に影響を与える因子の検討（承認番号：2023-220-A）」に参加した正期産児（37-41 週出生）の中で 2024 年 3 月～2025 年 12 月に体組成を評価した児

2. 研究目的・方法

早産児の分娩予定日の体組成はその後の神経発達や生活習慣病リスクと密接に関わることが示されています。本研究の目的は、早産児の分娩予定日（修正週数 37-41 週）の体組成についてのデータを収集し、正期産児と早産児で体組成を比較するとともに、早産児の分娩予定日の体組成に影響を与える因子を検討し、分娩予定日の体組成と身体計測値との相関性を評価することです。

研究の方法は、上記の①～③を候補者として、分娩予定日の体組成に関するデータ（除脂肪体重、体脂肪量、体脂肪率）がある対象者を抽出します。その対象者について、出生歴や体組成データ、母体情報を調査し、早産児については入院中の栄養管理、成長、治療歴などの情報も収集します。そのうえで、正期産児と早産児の体組成の違い、早産児の分娩予定日の体組成と相関する周産期因子、分娩予定日の体組成と身体計測値との相関性、をそれぞれ統計学的に解析します。

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 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

①早産児・・・診療録から調査

性別、出生時の身体計測値（体重、身長、頭囲）、分娩予定日の身体計測値（体重、身長、頭囲、皮脂厚）および体組成データ（除脂肪体重、体脂肪量、体脂肪率）、母体情報（年齢、妊娠および分娩回数、妊娠前 BMI、妊娠中体重増加、周産期合併症）、児の NICU 入院中の栄養管理、成長、治療歴に関する情報

②極低出生体重児・・・診療録から調査

性別、出生時の身体計測値（体重、身長、頭囲）、分娩予定日（修正 37-41 週）の身体計測値（体重、身長、頭囲、皮脂厚）および体組成データ（除脂肪体重、体脂肪量、体脂肪率）、母体情報（年齢、妊娠および分娩回数、妊娠前 BMI、妊娠中体重増加、周産期合併症）、児の NICU 入院中の栄養管理、成長、治療歴に関する情報

③正期産児・・・研究参加者のデータベースから調査（データの二次利用）

性別、出生時の身体計測値（体重、身長、頭囲）、および体組成データ（除脂肪体重、体脂肪量、体脂肪率）、出生後の体重の推移、出生歴、母体情報（年齢、妊娠前 BMI、妊娠中体重増加、周産期合併症）

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 小児科	中野有也
研究分担者	昭和医科大学 小児科	長谷部義幸
研究分担者	昭和医科大学 小児科	江畠晶夫
研究分担者	昭和医科大学 小児循環器科	山岡大志郎
研究分担者	昭和医科大学 小児科	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でき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

氏名：長谷部義幸、中野有也

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8565（小児科医局）