

研究協力をお願い

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。

ビタミン D3 とアルファカルシドールの効果比較			
1. 研究の対象および研究対象期間 2011 年 4 月から 2018 年 3 月と 2019 年 4 月から 2025 年 3 月までに、昭和医科大学横浜市北部病院で 1500g 未満で出生した極低出生体重児の患者さん。			
2. 研究目的・方法 極低出生体重児は未熟児代謝性骨疾患に陥りやすく、その治療のためビタミン D の補充が行われています。その方法として、以前はアルファカルシドール（ 1α (OH) D3）を使用していましたが、2018 年より babyD（25-ヒドロキシビタミン D3）に変更しました。今回、その効果の差があるかどうかを調査します。			
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 2027 年 3 月 31 日まで。			
4. 研究に用いる試料・情報の種類 2011 年 4 月から 2018 年 3 月と 2019 年 4 月から 2025 年 3 月までに当院で出生し NICU に入院した 1500g 未満で出生した極低出生体重児の患者診療録の中から、児の背景（在胎週数、出生時身体計測値、身体計測値、性別、母体分娩歴、使用薬剤）、栄養に関する情報（栄養情報：哺乳している栄養の種類（母乳または人工乳）、母乳強化の有無）、臨床検査、画像検査、バイタル検査などを調査項目とします。			
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	研究機関名	昭和医科大学横浜市北部病院小児科	氏名 村瀬正彦

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：昭和医科大学横浜市北部病院小児科

氏名： 今枝真知

住所：〒224-0032 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 3 5-1

電話番号：045-949-7000