

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。

早産児の臍帯血における血清脂質と糖代謝関連指標が胎児発育に与える影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2010 年 7 月 20 日～2013 年 3 月 14 日に 35 週未満で出生し昭和医科大学病院 NICU に入院した早産児の中で、臍帯血で血清脂質および糖代謝関連指標を測定した児

2. 研究目的・方法

胎児期の栄養環境は胎児発育に影響を与える重要な因子であるだけでなく、将来の生活習慣病リスクにも関連することが知られています。本研究の目的は、将来の生活習慣病リスクが高いことが知られている早産低出生体重児を対象に、臍帯血中の血清脂質や糖代謝指標に関する過去のデータを診療録から収集し、それらと出生時の体格、生後の成長との関係を検討することです。

研究の方法は、対象候補者について診療録を参照して、臍帯血の血清脂質（総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪）と糖代謝関連指標（血糖、インスリン）を測定した児を抽出し、出生歴や身体計測値（体重、身長、頭囲）、母体情報を調査し、NICU 入院中の栄養管理や成長の軌跡、治療に関する情報を収集します。そのうえで、臍帯血中の血清脂質や糖代謝関連指標が出生時の体格に与える影響を検討します。また、胎児発育不全の違いにより、その影響が異なるかも検討します。

なお本研究は、喫煙科学研究財団より研究助成を受けて実施いたします。本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究をおこなうことができるかと判断をうけたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

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

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）、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）、胎盤および臍帯情報、児の NICU 入院中の栄養管理、成長、治療歴に関する情報、臍帯血中の血清脂質（総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪）および糖代謝関連指標（血糖、インスリン）

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	氏家岳斗
	昭和医科大学	小児科	安部マリア
	昭和医科大学	小児科	東みなみ
	昭和医科大学	小児科	城所励太
	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 氏名：中野有也、氏家岳斗

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）