

(3) 対象者に理解を求め、承諾を得る方法

疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学小児科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

福島県立医科大学医学部小児科学講座 講座主任 細矢 光亮

【研究課題名】 早産児の生後の腎機能の評価

【研究期間】 平成27年5月～平成31年5月

【研究の意義・目的】 新生児の約10%は早産（37週未満で出生すること）で出生します。未熟な状態で生まれれば生まれるほど、新生児は重症で、生命にかかわるような合併症を起こしやすくなります。症状はさまざまな臓器が、どの程度未熟であるかによって異なります。たとえば、肺や脳、腎臓などの臓器が十分に発育していないことがあります。

新生児の腎機能に関して、出生前は、胎児が出す老廃物は胎盤を通じて取り除かれ、その後母体の腎臓によって排出されます。しかし、出生後は、この作業は新生児が自分の腎臓で行わなくてはなりません。非常に早く生まれた新生児では腎臓の機能は未熟ですが、腎臓が発達するにしたがって機能も向上します。腎臓の発育が不十分な新生児は、体内の塩分と水分の量をうまく調整できない傾向がみられます。しかし、これまで、早産児の腎機能に関する研究は少ないのが現状です。

今回、早産児の腎機能を明らかにするために、当科にて経験した早産児の腎機能に関しまして後方視的に検討します。

【研究の方法】

平成13年から平成27年に当センターに入院した患者を早産児と満期産児に分類し、その母体背景、検査成績（白血球数やヘモグロビン値、電解質値、血清尿素窒素、クレアチニン値、尿検査成績）、臨床経過、児や母体への薬剤投与の有無、生後の感染の有無予後に関して後方視的に検討し、その疫学や腎機能との相関する因子について検索します。入院時、生後1ヶ月、生後2ヶ月に定期採血の際の血液検査、尿検査所見をデータ化します。

これら患児と保護者にこれら本研究について小児科学講座のホームページおよび福島県立医科大学のホームページでも説明します。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 小児科 (職) 教授 (氏名) 細矢 光亮

主任研究者 (所属) 総合周産期母子医療センター (職) 助教 (氏名) 郷 勇人

研究分担者 (所属) 総合周産期母子医療センター (職) 教授 (氏名) 桃井 伸緒

(所属) 総合周産期母子医療センター (職) 講師 (氏名) 佐藤 真紀

(所属) 総合周産期母子医療センター (職) 助手 (氏名) 羽田 謙太郎

(所属) 総合周産期母子医療センター (職) 助手 (氏名) 柏原 祥曜

【人体から採取された試料等の利用について】

検査のために用いられた尿、血液検体

【他の機関等への試料等の提供について】

提供しません

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

所属) 総合周産期母子医療センター (職) 助教 (氏名) 郷勇人

電話: 024-547-1563 FAX: 024-547-

E-mail:

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話: 024-547-1007 FAX: 024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話: 024-547-1825 FAX: 024-547-1991 E-mail: rs@fmu.ac.jp

E-mail: rs@fmu.ac.jp