

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学総合周産期母子医療センターでは、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 28 年 4 月 福島県立医科大学総合周産期母子医療センター 部長

【研究課題名】 早産児の周産期データと長期予後に関する調査

【研究期間】 平成 28 年 4 月～平成 32 年 3 月

【研究の意義・目的】 日本は、新生児死亡率が世界的に見てもとても低いのですが、まだ赤ちゃんの死亡率や合併症の発症を減少させられる余地が残っています。赤ちゃんの医療を改善させるためには、まずハイリスク児（出生前後やその後の成長に注意を必要とする赤ちゃん）の背景や医療について、さらにその赤ちゃんがどのような成長をしているか、現状を把握する必要があります。

この研究は、体重 1500g 以下、在胎週数 34 週未満の早産の赤ちゃんの生まれる前後の情報、生まれた後の経過や治療、合併症についての情報と、その赤ちゃんが 1 歳半時点、3 歳時点でのどのように成長しているかについて、現状を把握することが目的です。

【研究の方法】 福島県立医科大学総合周産期母子医療センターおよび県内の周産期医療施設 9 施設（いわき市立総合磐城共立病院、太田西ノ内病院、大原総合病院、公立相馬総合病院、国立病院機構福島病院、寿泉堂総合病院、白河厚生総合病院、竹田総合病院、星総合病院）で 2012 年以降に出生、入院加療を行った、出生体重 1500g 以下または在胎 34 週未満の早産児を対象とします。各施設にて識別番号を付与し、母体の妊娠経過、出生前後の情報、出生後の情報（別紙参照）を登録します。それらの情報と、入院中の合併症、死亡率、および退院後の発育発達予後（1 歳半および 3 歳）との関連について検討します。

なお、福島県立医科大学総合周産期母子医療センターに入院した対象者の情報については、全国の周産期母子医療センターネットワークデータベースにも登録します。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者（所属）総合周産期母子医療センター（職）部長（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）講師（氏名）佐藤真紀
研究分担者（所属）総合周産期母子医療センター（職）助手（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）助手（氏名）金井祐二
研究分担者（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
研究分担者（所属）総合周産期母子医療センター（職）助手（氏名）柏原祥暉
研究分担者（所属）総合周産期母子医療センター（職）助手（氏名）宮崎恭平

【他の機関等への試料等の提供について】

ア NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク 『周産期母子医療センターネットワークデータベース』へ試料等の提供を行います。

イ NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク 『周産期母子医療センターネットワークデータベース』に提供される個人情報の項目は次のとおりです。

・別紙参照

ウ NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク 『周産期母子医療センターネットワークデータベース』への提供の手段、方法は次のとおりです。

・上記と異なる識別番号を付与し、匿名化した上で、Web を通して周産期母子医療センターネットワークデータベースに登録します。

エ なお、研究対象者ご本人又は代理人の方から、研究対象者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【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、研究対象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

公立大学法人福島県立医科大学総合周産期母子医療センター 担当 佐藤真紀

電話:024-547-1295 FAX: 024-548-6578

E-mail:maki-n@fmu.ac.jp

○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