

## 低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究

### ① 低出生体重児の乳幼児期の発育調査に関する研究の臨床データの研究利用 に関するお願い

#### 研究の概要・背景

低出生体重児であった子どもは病院を退院した後も、体が小さいことや発達が遅くなることがあるなどの心配が残ります。病院でのフォローアップや自治体での健診での身体発育の評価には、標準的な身体発育曲線を使用していますが、この発育曲線は一般児から作成されており、低出生体重児の発育値とは違いがあります。低出生体重児であったお子さんの退院後の発育値は25年以上前のものしかありません。そこで低出生体重児であった子どもの発育の目安となるような0歳から5歳までの身体発育曲線を作成することがこの研究の目的です。この研究で作成された発育曲線は、低出生体重児の発育の目安として全国で使用していきます。

#### 試料・情報の利用目的・方法（他機関への提供を含む）

診療録より、以下の匿名化した情報を集めさせて戴き、国立生育医療研究センター小児慢性病情報室のデータ管理者に送付し、研究責任者、研究分担者が共有して解析します。

診療録より集めるデータは、基本データ（生年月日、在胎週日、出生時の体重・身長・頭囲、性別、初産・経産、多胎、在胎週数に比して小さかったかどうか）、新生児合併症、退院日または退院日齢、退院時の体重・身長・頭囲、退院時在宅経管栄養）、発育・発達に影響する既往症の有無、最終受診時の合併症の有無等になります。

その上で、退院後～調査開始時までの外来受診毎の日付と身体計測値(体重・身長・頭囲)により発育曲線を作成します。

#### 対象者・期間

期間は、倫理委員会の審査終了後からから2024年3月31日まで（登録期間は許可されてから2022年12月31日まで）になります。

対象は、2012年1月1日～2016年12月31日に出生体重2500g未満の低出生体重児のお子さんが病院を退院してから5歳11か月までに受診された際に計測した体重、身長、頭囲の発育値と、出生時、退院時の体格、合併症などの情報を診療録から後方視的に集めて解析します。

・この研究に参加する共同研究機関、研究協力機関の研究責任者は別紙の通りです。

## データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

### 【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院 新生児科

担当医師： 松永 雅道

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代)、FAX：0258-28-9000(代)