

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 研究課題名                    | 低出生体重児の成長後のメタボリック症候群発症に影響する因子の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | <p>2012 年 12 月から 2021 年 3 月までに新潟大学医歯学総合病院総合周産期母子医療センター及び長岡赤十字病院 NICU に入院、もしくは小児科外来へ定期通院された極低出生体重児（出生体重＜1500g）のお子さんで、下記の研究にご参加いただいたお子さんとそのご家族。</p> <p>研究課題名：極低出生体重児の新生児期のナトリウムバランスと成長後の血圧の関係に関する研究</p> <p>研究責任者：新潟大学医歯学総合病院総合周産期母子医療センター副部長 金子孝之</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ③ 概要                       | <p>先行研究にご参加いただいたお子さんに関する臨床データなどの情報や血液や尿などの試料について、新潟大学医歯学総合病院総合周産期母子医療センター並びに小児科において、解析を進めます。また、先行研究にご参加いただいたお子さんのうち対象となる方には、外来受診をお勧めし、身体計測や血液検査、尿検査、画像検査などを行い、成長後の状態チェック及び予後調査を行わせていただく予定です。これらの解析から得られた結果をまとめ、その成果を学会や研究会、論文投稿などで公表する予定です。</p> <p>研究担当者の異動に伴い、新たに新潟県立新発田病院及び長岡赤十字病院を共同研究機関とした多施設共同研究とし、新潟県立新発田病院小児科部長金子孝之、長岡赤十字病院新生児科部長松永雅道を研究分担者としました。共同研究機関においても、臨床データなどの情報や試料の解析から得られた結果を利用させていただき、その成果を学会や研究会、論文投稿などで公表させていただきます。</p> <p>研究に参加していただいたお子さんやご家族の皆様で、今回の変更にご同意いただけない場合には拒否していただくことも可能です。また、拒否されてもお子さんやご家族の皆様にご不利益が生じることはありません。</p> |
| ④ 申請番号                     | 2022-0249                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑤ 研究の目的・意義                 | <p>小さく生まれた赤ちゃんは成長後にメタボリック症候群（高血圧、慢性腎臓病など）を発症しやすいことが分かってきました。子宮内環境の影響、出生後の栄養状態の影響など様々な要因が考えられていますが、原因は明らかになっていません。私たちは、小さく生まれた赤ちゃんの新生児期の腎機能の未熟性などが、将来のメタボリック症候群発症に影響を与えていると考えています。今回の研究は、低出生体重児で生まれたお子さんが、成長後にメタボリック症候群を発症しやすい原因を明らかにすることを目的としています。原因を明らかにすることで、ハイリスクのお子さんのケアやメタボリック症候群の発症予防に繋がたいと考えています。</p>                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑥ 研究期間                     | 倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の         | 研究にご参加いただいたお子さんに関する臨床データなどの情報や血液や尿などの試料の解析から得られた結果を、共同研究機関でも利用させ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 機関へ提供される場合はその方法を含む。)  | ていただきます。お子さんの個人情報保護に配慮し、情報や試料の解析結果などは、個人が特定されない状態で共同研究機関へ提供します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑧ 利用または提供する情報の項目      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・周産期情報：母体の妊娠高血圧などの基礎疾患、ステロイド投与の有無など</li> <li>・出生時の情報：体重、身長、頭囲、胸囲、在胎週数、APGAR スコア、体重区分など</li> <li>・新生児期の情報：血中 Na 濃度、新生児期の Na 補充量、血液検査、尿検査による腎機能、副腎機能、利尿剤使用の有無、慢性肺疾患の有無、ステロイド投与の有無など治療情報</li> </ul> <p>退院日齢、退院時の身体計測（体重、身長、頭囲、胸囲）</p> <p>退院後の対象者に関しては入院中の検査項目、診療録を元に調査する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料の解析：臍帯血、または児の血液検体で腎機能を評価する。定期検査時に取得した血液、尿検査の試料で腎機能、副腎機能の評価、尿中ステロイド分析を行う。</li> <li>・成長後の情報、試料の解析：定期受診時および予後調査のための受診時の身体測定、精神運動発達の評価、血圧測定、血液検査（電解質、腎機能、副腎機能）、尿検査（一般定性、蛋白定量、電解質、クレアチニン、尿中ステロイド分析、メガリン濃度など）など。</li> </ul> |
| ⑨ 利用する者の範囲            | <p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>○研究責任者<br/>新潟大学医歯学総合病院総合周産期母子医療センター 副部長 小林玲</p> <p>○研究分担者<br/>新潟大学医歯学総合病院小児科 助教 山田剛史、特任助教 金子昌弘</p> <p>○共同研究機関<br/>新潟県立新発田病院 小児科部長 金子孝之（研究分担者）<br/>長岡赤十字病院 新生児科部長 松永雅道（研究分担者）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>新潟大学医歯学総合病院<br/>総合周産期母子医療センター 副部長 小林玲<br/>新潟県立新発田病院 小児科部長 金子孝之（研究分担者）<br/>長岡赤十字病院 新生児科部長 松永雅道（研究分担者）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑪ お問い合わせ先             | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院総合周産期母子医療センター、小児科<br/>氏名：小林 玲<br/>Tel：025-227-2222</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|  |                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | E-mail : <a href="mailto:shounika@med.niigata-u.ac.jp">shounika@med.niigata-u.ac.jp</a> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|