

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	極低出生体重児における NICU 入院中の身体発育と 3 歳時発達との関連
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>当院 NICU に 2014 年から 2018 年に入院した極低出生体重児が対象です。ただし、入院中死亡、先天性心疾患、消化管疾患、脳室内出血(3 度以上)、脳室周囲白質軟化症、染色体異常、外来未受診、3 歳時発達検査未施行の児を除外しました。</p>
③概要	<p>極低出生体重児において NICU 入院中の発育遅滞が長期的な発達へ悪影響を与えているのではないかと一般的に言われており、NICU 入院中の栄養管理の重要性が近年注目されています。特に生後早期からのアミノ酸、脂肪、糖などの栄養素に加え、早期から母乳などを投与することが児の成長に良い影響を与えられているとされています。</p> <p>当院 NICU に入院した極低出生体重児において、入院中の身体発育と 3 歳時の発達を比較することで、当院で行ってきた栄養管理の評価を行うことが本研究の目的です。そのため、過去のカルテを拝見し患者データを調査させていただきます。なお、この研究への参加をお断りになることも可能です。たとえ参加に同意されない場合でも一切の不利益はありません。</p>
④申請番号	2025-0007
⑤研究の目的・意義	NICU 入院中に定期的に身体計測で得られた数値と 3 歳での発達検査の点数を用いて、それらの数値の間における相関の有無を明らかにすることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている診療情報を使用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化し、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	NICU 入院中に定期的に測定した身体計測値(身長、体重、頭囲)および 3 歳時に施行した発達検査(ベイリー-Ⅲ乳幼児発達検査)で得られた発達スコアを利用させていただきます
⑨利用する者の範囲	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。 新潟大学 小児科 小林玲
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児科 小林玲
⑪お問い合わせ先	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。 所属：新潟大学小児科

	<p>氏名：小林玲</p>
--	---------------

Tel：0252272222

E-mail：akyura@med.niigata-u.ac.jp.