

## お知らせとお願い

鹿児島市立病院及びいまきいれ総合病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	極低出生体重児へのアミドトリソ酸ナトリウムの経腸投与による甲状腺機能低下症誘発の後方視的検討
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2024年3月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2014年1月1日～2019年12月31日に、鹿児島市立病院で出生し新生児内科に入院した出生体重1500g未満の児。 ただし、既にカルテ情報利用を承諾されていない患者のデータは使用しません。
使用する情報等	児の情報：性別、出生時在胎週数、出生体重、Apgar score、臍帯動脈血pH、Small for Gestational Ageの有無、入院日及び退院日、ガストログラフィン経腸投与の有無、先天性代謝異常等検査の結果、血清TSH、血清f-T4、入院中のレボチロキシン投与の有無、合併症、手術の有無、退院時予後 等 母体情報：出産時年齢、帝王切開の有無、基礎疾患、経産の有無、ステロイド投与の有無 等
研究の概要	目的：ガストログラフィン（アミドトリソ酸ナトリウム）を経腸的に投与された極低出生体重児でどの程度甲状腺機能に影響するかをガストログラフィンが投与されていない極低出生体重児と比較することで評価します。 これにより、新生児医療の現場でガストログラフィンを経腸的に投与する場合の甲状腺機能低下症発症の可能性を予測する一助になると考えています。 (多施設共同の場合) 研究代表者：徳久 琢也（鹿児島市立病院 新生児内科） 研究協力機関：いまきいれ総合病院
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成し、研究代表者が保管・管理します。対応表が研究グループ外に出ることはありません。 収集した情報は、各機関より手渡しで研究代表機関に収集されます。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院及びいまきいれ総合病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

鹿児島市立病院の研究責任者 氏名：徳久 琢也 所属：新生児内科 連絡先：〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111 いまきいれ総合病院の研究責任者 氏名：久保 雄一 所属：新生児内科 連絡先：〒890-0051 鹿児島市高麗町43番25号 TEL：099-252-1090（代表）
---