

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い-

現在、土浦協同病院新生児科では、京都大学小児科(以下、研究施設)で行われる下記の研究課題へ協力しています。

**研究題目:母子の栄養・代謝と児の病態との関連についての検討****1. 研究の目的**

近年我が国では、出生体重の減少・低出生体重児の増加が社会問題となっています。また、低出生体重がメタボリックシンドロームのリスクになるとの説が広く知られるようになっていきます。これらの現象が妊婦さんの栄養状態と関係しているという考えがありますが、その実態は未だ解明されていません。また、低出生体重児にメタボリックシンドロームのリスクが増す機序についてもまだあまり解明が進んでいません。そこで、我々はお母さんと赤ちゃんの栄養状態やホルモン分泌などを解析することで、その病態を明らかにしたいと考えています。

**2. 研究内容について****(1)本研究の実施内容**

この研究計画は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会で審査され、京都大学大学院医学研究科長 及び 京都大学医学部附属病院長によって許可されたものです。

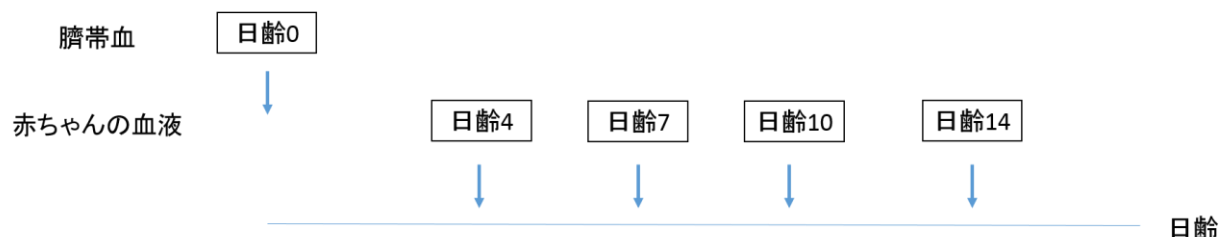
総合病院土浦協同病院は本研究の研究協力機関として登録されており、当院の倫理委員会によっても承認を受けております。総合病院土浦協同病院新生児科に入院されるお子さんに次のことを行いたいと考えています。

**お子さんに関する研究**

当院新生児科に入院となったお子さんの臍帯血及び、お子さんの血液を採取させていただき、ホルモン・タンパクなど栄養・代謝関連指標を測定させていただきます。

上記で得られた検査所見と、診療上得た情報(通常の診療で行う検査結果や生体情報、身長・体重などの身体情報)などを合わせて評価します。なお、血液の採取は他の通常検査で採取した検体(診療上おこなう血液検査で採取した血液)の一部を研究用に使用させていただきますので、お子さんに新たな負担をおかけしない様、配慮いたします。当院では、以下の時点で行なった血液検査の一部を研究用検体とさせていただきます。

通常の血液検査の歳にあわせて研究用検体を採取させていただく日



\* その他、病的な高血糖に対する治療介入が必要な場合、その時の採血検体も研究用に使用させていただきます。

## (2) 研究実施期間・目標症例数

研究実施期間は承認日～2023年5月31日までとします。

但し、研究対象者登録期間は承認日～2022年5月31日までとし、全研究協力施設を合計して約400名の登録を目標としています。なお、研究対象者観察期間は2022年11月30日までとします。

## (3) 本研究に参加される場合の利益・不利益

本研究に参加いただくにあたり、お子さん、親御さん自身に直接的な利益、不利益が生じることはありません。

## (4) 本検査・薬剤等の費用負担・謝礼

本研究に参加されることに対する新たな費用負担はありません。

また、本研究に参加されることに対する謝礼の支払いも行っておりません。

## (5) 研究資金および利益相反

本研究は、京都大学奨学寄附金(NICU 研究に対する助成)により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

## (6) この研究への参加について

この説明書をお読みにになり、担当医の説明をお聞きになった上で、お子さんの栄養指標などに関する検査を行い、その解析を行う研究の実施、に同意いただける場合は、別紙 同意書にご署名をお願いいたします。

なお、臍帯血・お子さんから採取したいと考えている血液のうち、一部のみご同意いただける場合は、その旨をお伝えください。ご同意をいただいていない検体は、研究目的には使用いたしません。

たとえご同意いただけなくても、お子さんに必要な診察・検査・治療は同様におこないますので、一切不利益は生じません。また、本研究に同意いただいた後でも、その同意はいつでも撤回することができます。なお、

同意を頂いた後に撤回された場合は、それまでに得たデータを本研究の解析に使用して良いか否か確認させていただきます。その際、データの使用をご許可いただいた場合以外は、データは使用いたしません。

### (7) プライバシーの保護 およびデータの保管・廃棄について

本研究で得られた結果は、母子の栄養と代謝に関する資料として使用します。専門の国内外の学会や学術雑誌にて発表されることを前提としますが、お子さんや親御さんのプライバシーは十分に尊重されます。成果発表の折には慎重に配慮し、お子さん、親御さんに関する情報(氏名、生年月日、出生時の状況など)が外部に公表されることは一切ないことをここにお約束いたします。当院でのプライバシーに関する情報の管理は新生児科 山内建が行います。なお、本研究で得た試料・情報は論文化から少なくとも10年間以上保管いたします。

### (8) 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性について

データ保管中に新たな解析方法等が開発された場合、保釈させていただいているデータを二次利用させていただくことがあります。本研究で得られた二次利用する場合は、新たな研究として規定の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。新たな研究については病院のホームページなどで情報公開を行い、研究対象者の拒否の機会を保證します。

### (9) 研究に関する資料の入手・閲覧

本研究について、該当本人のデータは、担当医に申し出ていただければ、閲覧可能です。但し、他の研究対象者のデータは個人情報保護の観点から閲覧不可といたします。

### (10) 研究に関する相談窓口

この研究について分からないこと、心配なことなどございましたら、いつでも当院の担当医師にご相談ください。

[研究責任者]

研究責任者: 河井昌彦(京都大学医学部附属病院 小児科 准教授)

連絡先: 606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院小児科

Tel: 075-751-3554

当院における研究協力責任者: 副院長・小児科部長 渡辺章充(電話: 029-830-3711 内線: 2332)