

受付番号： 2017-1-940

課題名：超低出生体重児の消化管穿孔例における精神発達に関する疫学研究

1. 研究の対象

1997年1月から2014年7月までに超低出生体重児で出生し消化管穿孔で緊急手術を受けた方

2. 研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）～2018年12月

3. 研究目的

新生児医療の進歩により、出生体重が1000g以下の超低出生体重児(Extremely low birth weight infant：以下 ELBWI)の死亡率が低下を認めている。一方で壊死性腸炎(Necrotizing enterocolitis: NEC)や限局性腸穿孔(Focal intestinal perforation: FIP)といった消化管穿孔(Intestinal perforation: 以下 IP)はELBWIにおいて生命予後に深く関わる病態である。さらにELBWI-IP症例においては精神発達遅滞を認める症例が多いという報告を認める。しかし、定量的に評価した報告はほとんど認めていない。当院ではELBWIに対して修正3歳時に発達指数、広汎性発達障害の検査を施行している。今回、ELBWI-IP症例における精神発達について定量的に評価する事を目的とした。

4. 研究方法

1997年1月から2014年7月までに超低出生体重児症例における消化管穿孔で手術を施行した19例に対し、修正3歳時における新版K式発達検査による発達指数、およびPARS(Pervasive Developmental Disorders Autism)による広汎性発達障害の特性判定をカルテ記載より後方視的に抽出し、背景疾患の重篤度により分類し比較検討を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、絶食期間、合併症等の発生状況、および発達指数、PARSデータ 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野
山木 聡史 電話：022-717-7237

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野 和田 基

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合