

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

分娩予定日周囲の体組成を予測するために有用な身体計測値およびそれに関連する指標に関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

#### 研究の対象

#### 選択基準

1)2018年9月～2019年9月に昭和大学病院 NICU に入院し PEA POD による体組成評価をおこなった児

2)除外基準に該当しない児

#### 除外基準

1)研究の対象候補者のご家族から、本研究参加を希望しない旨の申し出があった場合

2)その他の理由で試験担当医師が対象として不適格であると判断した場合

#### 研究対象期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院病院長による研究実施許可を得てから 2022 年 3 月 31 日まで。

### 2. 研究目的・方法

早産低出生体重児は、生後の成長に伴って体脂肪量が高くなる傾向にあることがわかっています。早産低出生体重児では脂肪蓄積を生じやすい体質となりやすく、それは将来的な発達予後や生活習慣病リスクにも大きく関係していることが示されています。従来から、栄養状態や成長の指標として体重評価が一般に用いられてきましたが、早産低出生体重児における栄養評価では、体脂肪を過剰に蓄積させることなく、除脂肪体重を増やすことを目指すことが近年重要視されています。

新生児期・乳幼児期に体組成測定をすることは容易ではありません。この時期の体組成評価の方法として、X線を用いた二重X線吸収法(DEXA)が知られていましたが、被ばくを伴い時に鎮静を必要とするため、日常診療でおこなうことは多くはありませんでした。近年、空気置換法を用いて体組成を算出する PEA POD が開発され、無侵襲で体組成を評価することが可能になりました。しかし PEA POD は限られた施設にしか導入されておらず、一般的な施設では体組成を評価することは難しいのが現状です。本研究の目的は、昭和大学病院 NICU

に入院した児を対象に、日常診療で行われている PEA POD を用いた体組成評価のデータをさかのぼって確認することで、体組成と身体計測(身長、体重、体表面積、皮脂厚、上腕周囲径)との相関性を評価し、簡易的な体組成の推測指標を明らかにすることです。また、この時期の体組成が入院中に施行した血液検査や心臓超音波検査による心血管系指標、MRI 検査による脳容積などのパラメータとどのような相関をするのかも合わせて評価します。

本研究は診療録を用いた後方視的研究で、2018 年 9 月～2019 年 9 月までの間に昭和大学病院 NICU に入院し PEA POD による体組成評価を行った児が対象となります。患者さんのデータ(3. 研究に用いる試料・情報の種類に記載された項目)は電子カルテを用いて確認します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法:昭和大学 DOHaD 班のホームページ内でオプトアウトを行います。研究概要(研究目的・調査内容等)を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院病院長による研究実施許可を得てから 2022 年 3 月 31 日まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録の中から以下の項目を調査する。

- ・母体情報(体重、身長、BMI、合併症、妊娠中体重増加など)
- ・出生時情報(性別、在胎週数、出生体重、身長および頭囲とその SD スコア、Apgar score)
- ・入院中の栄養(栄養摂取量など)、および成長の軌跡、入院中に治療を要した合併症および治療薬
- ・PEA POD で測定した体組成(体脂肪量、徐脂肪体重、体脂肪率など)
- ・PEA POD 測定時の身体計測値(体重、身長、頭囲および皮脂厚など)
- ・入院中に施行した血液検査、尿検査、心臓超音波検査、脳 MRI 検査の検査結果

### 4. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和大学病院医学部小児科学講座 氏名:中野有也

住所:142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 昭和大学小児科医局内昭和大学 DOHaD 研究班

電話番号:03-3784-8565

E-mail:dohadshowa@gmail.com

研究責任者:昭和大学医学部小児科学講座 指名:中野有也