

## 研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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。

研究課題名：25-ヒドロキシビタミンD3とアルファカルシドールの効果比較
<p><b>1. 研究の対象</b></p> <p>2016年11月から2018年7月と2018年11月から2020年7月までに当院で出生しNICUに入院した1500g未満で生まれた赤ちゃん。</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p>極低出生体重児（1,500g未満の体重で生まれてきた赤ちゃん）は、未熟児代謝性骨疾患（低身長などおもに骨に異常がでる病気）になりやすいと言われてしています。その原因の一つとして、極低出生体重児はビタミンDが不足することと関係しております。ビタミンDは、小腸からのカルシウム吸収を促し、骨量を維持します。ビタミンDに関しては、ビタミンDの作用だけ示し体内に貯蓄されないタイプと、ビタミンDの作用にくわえて体内に貯蓄する事ができる（蓄積効果）タイプの2種類が存在します。蓄積効果があることで、体内に蓄積されたら、内服が不要となり離脱が可能となります。そのため、論文では、蓄積効果のあるものの使用を推奨されています。しかし、日本では利用できる薬がありませんでした。近年、蓄積効果のある25-ヒドロキシビタミンD3 [以下D3] の投与が可能となりました。そのため当院では2018年8月よりD3の使用を開始し、同年11月より使用を統一いたしました。また、25ヒドロキシビタミンD (25(OH)D) の血液内の濃度を判定する検査が2016年に保険適用され、それに伴い蓄積効果についても判定が容易となりました。</p> <p>今回の研究目的は、D3と従来使用されていた蓄積効果のない薬剤（アルファカルシドール[以下1<math>\alpha</math>(OH)D3]）との効果の違いと、D3による蓄積効果の判定を目的として本研究を計画いたしました。</p> <p><b>研究期間</b></p> <p>昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2028年03月31日まで</p>
<p><b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b></p> <p>2016年11月から2018年7月と2018年11月から2020年7月までに昭和大学横浜市北部病院で1500g未満の極低出生体重で生まれ、NICUに入院した赤ちゃんが退院するまでの患者診療録の中から、赤ちゃんの背景（在胎週数、出生時身体計測値、1か月齢と2か月齢の身体計測値、性別、母体</p>

分娩歴、使用薬剤)、栄養に関する情報(栄養情報:哺乳している栄養の種類(母乳または人工乳)、母乳強化の有無)

#### 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ないので、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: 昭和大学横浜市北部病院 こどもセンター 氏名: 村瀬正彦

住所: 224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号: 045-949-7000

研究責任者:

所属: 昭和大学横浜市北部病院 こどもセンター 研究責任者: 村瀬正彦