

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科に、低出生体重児で出生された患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

低出生体重児の就学前後における認知行動機能評価

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医師 来田路子

3. 研究の目的

2500g未満で出生されたお子さんたちの認知・行動の特徴はあまりはっきりわかっていません。本研究は、2500g未満で出生されたお子さんたちにはどのような認知行動の特徴が存在するのかを正確に把握することです。結果、われわれは2500g未満で出生されたお子さんに学校学習における問題を検討・提案でき、適切な対応を構築することができると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2500g 未満で出生されたお子さんで現在就学前 5 歳児と就学後小学 1 - 6 年生) を検査対象としております。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、出生体重、在胎週数、性別、お子さんやお母様の既往歴、成長発達の経過です。また新たに現在のご本人の状態をアンケート調査票で、認知行動機能の評価をお子さんに検査をうけていただいて得られたデータを利用させていただきます。

(3) 方法

(1) 研究期間 平成30年秋から研究を開始します。発達期のお子さんを対象としているため、同じお子さんでも検査結果が年齢により変動する可能性があります。一度認知運動機能評価をおこなったお子さんの次の年の変化を確認するために、翌年再度検査を同じ検査を依頼させていただくことがございます。

(2) 検査内容

1) 研究協力にご承諾がえられた後に、カルテからの出生体重、在胎週数、性別、お子さんやお母様の既往歴、成長発達の経過を閲覧、記録させていただきます。

2) 本調査用に作成した問診票(保護者・養育者・親権者が対象となる) —一般的な内容に関する問診票、生活や学習の困難さについて保護者が記入する全153項目の質問紙(不注意、多動性、協調運動、読み書き、社会性、自閉傾向)を記入していただきます。

3) お子さんには認知行動機能検査を施行していただきます。知能検査、SP 感覚プロフィール、

行動評価尺度、運動能力評価尺度、視機能評価尺度、ADHD 評価尺度、言語評価、読み書き算数検査、記憶・注意機能・遂行機能についての検査を予定しております。希望される方には結果を説明いたします。

(3) スケジュール 本研究に参加し認知機能の評価に2時間程度の時間を要します。時間延長の場合には、複数の日に来所いただくことになる場合がございます。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 島川修一

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : kns120@osaka-med.ac.jp