

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ ならびにご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	超早産児における修正1歳6か月時のM-CHAT検査の就学時発達障害予測の有効性検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部小児科学助教(診療講師) 大岡麻理
他の研究機関および 各施設研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	早産は発達障害のリスク因子として知られています。発達障害の治療は『早期発見・早期療育』と言われており、健常児の1歳半前後の自閉症スペクトラム障害(ASD)の早期発見の検査法として知られているM-CHATを用い、これが超低出生体重児のASD早期発見に有効かを検討する研究になります。
調査データ 該当期間	2015年4月1日～2024年4月30日のデータになります。
対象となる患者さま	北里大学病院NICUに2015年4月1日～2018年3月31日の期間に入室した新生児のうち、出生体重が1000g未満の児を対象とします。このうち、修正1歳6か月の時点で発達検査とM-CHATを施行し、かつ、就学まで外来フォローがあるかたが対象です。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 研究対象の方の、NICU入院中の記録、修正1歳6か月、3歳時の発達検査結果、並びに就学時の診療録を利用します
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究にかかわる費用は、北里大学医学部小児科学の医局研究費から支出されます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としないので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

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・職位: 北里大学医学部小児科学講師

担当者:(フリガナ) 大岡 麻理(オオオカ マリ)

電話: 042-778-8111

備考