

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 4 月 19 日作成 第 1.0 版

研究課題名	早産児に対する天然型ビタミン D 剤の有用性に関する観察研究
研究の対象	2021 年 1 月から 2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターの総合周産期母子医療センターNICU に入院し、院内で出生した、在胎 22 週以上 32 週未満の早産児を対象とします。
研究の目的	胎児期の骨形成には、主に妊娠後期に母体から供給されるカルシウム、リンが重要ですが、この時期を子宮外で過ごす早産の赤ちゃんは健全な骨形成を続けることが困難となります。そのため、骨塩量の減少によりレントゲン画像で骨の形状変化を生じる「早産児骨減少症」を合併します。特にカルシウム不足は、骨脱灰が進行した早産児骨減少症の主要因であり、重症な場合には多発骨折を生じることがあります。消化管からのカルシウム吸収にはビタミン D が不可欠であるため、適切なビタミン D 補充を行うことが重要です。ビタミン D の補充には、生理的な代謝経路を持つ非活性型ビタミン D の投与が推奨されていますが、本邦では非活性型ビタミン D 製剤は存在しないため、活性化ビタミン D 製剤が用いられています。しかし、活性化ビタミン D 製剤は高カルシウム血症や尿路結石を引き起こすリスクがあります。早産の赤ちゃんに対し、天然型ビタミン D 剤である Baby D[®]を使用することで、より良い管理が可能になると考えられるため、ご家族に購入いただき使用しています。 この研究では、当院のこれまでの症例における短期的データを収集し、従来の活性型ビタミン D 製剤と比較した天然型ビタミン D 剤の有用性を検討することを目的とします。
研究の方法	診療録および重症部門システム (AGSYS) から情報を収集して、骨代謝に関するデータや入院中の合併症・有害事象の発生率、身体発育率など短期的データについて検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 8 月 12 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 12 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	NICU に入院中の赤ちゃんは全身管理の指標として、定期的に血液検査や尿検査、レントゲン検査を行います。本研究では、通常の診療で採取されたデータを用います。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 母体情報：年齢、妊娠分娩歴、国籍、分娩様式、胎数、産科合併症、内科合併症など 2) 児の情報：在胎週数、出生時・入院中の身体計測値（身長、体重、頭囲）とその SD 値など 3) 生化学的検査：AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、γ-GTP、ALP、カルシウムなど 4) 内分泌学的検査（TSH、FT3、FT4、intact-PTH） 5) 画像検査：手関節レントゲン 6) 尿検査：カルシウム、リン、クレアチニン

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター新生児科 小原真奈
利益相反	本研究で使用する薬剤の製薬会社・サプリメントの販売会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。本研究は研究費を要さない研究です。必要時は研究責任者が負担して実施します。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター新生児科 （研究責任者）小原真奈
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター新生児科 （研究責任者・問い合わせ担当者）小原 真奈 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846	