

《研究課題名》

コロナ禍における低出生体重児と未熟児網膜症診療について

《研究対象者》

コロナ禍前（2019年4月1日から2019年9月30日）とコロナ禍後（2020年4月1日から2020年9月30日）に滋賀医科大学において、NICUまたはGCUに入院となったお子様とそのお母様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

コロナ禍における低出生体重児と未熟児網膜症診療について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 《所属》眼科 《氏名》柿木雅志

（2）研究の意義、目的について

《意義》

2020年度はコロナ禍で2019年度に比べて生活様式が大きく異なりました。コロナ禍の前後での低出生体重児の割合の変化及び、母体及び児の因子のコロナ禍前後での変化を比較検討することによって、低出生体重児になりやすくする因子を解明することができる可能性があります。さらには未熟児網膜症診療に与える影響を検討することができます。

《目的》

コロナ禍で低出生体重児が減少するかどうかをコロナ禍の前後で検討することです。それにより、未熟児網膜症診療がどのように変化したかを検討します。また、母体や児の因子、出産に至った原因などを解析することによって、その変化の原因を解明することです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

患者さんのカルテを用いた、滋賀医科大学単独の研究です。

《利用する情報の項目》

母体因子として、合併症、感染症、不妊治療、血液型、妊娠年齢、出産歴、妊娠歴、出生前ステロイドの

オプトアウト

有無、前期破水、出産形式、出産に至った理由など、児の因子として、出生週数、体重、性別、挿管の有無、酸素使用の有無、眼科診察が必要であった人数、眼科診察のべ回数、未熟児網膜症の発症・治療の有無、双胎、Apgar score 1 分値、5 分値、身長、頭囲、新生児仮死、FGR の有無、入院理由などをカルテを用いて調べます。

《情報の管理について責任を有する者》

眼科学講座 柿木雅志 講師

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021 年 5 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 眼科学講座 小幡 峻平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2276

メールアドレス：hqophth@belle.shiga-med.ac.jp