

研究課題「近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能の解明」または
「近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明」にご協力いただいた
患者さんの診療・解析情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>小児科学教室</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>有光 威志</u>
実務責任者	所属 <u>小児科学教室</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>有光 威志</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記の研究課題にご協力いただいた患者さんの診療・解析情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 2 月 23 日より 2024 年 12 月ごろまでの間に（本研究課題の修正申請が倫理委員会に認可される予定日まで）、慶應義塾大学病院小児科を受診し、研究課題「近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能の解明」または「近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明」にご協力いただいた方

2 研究課題名

承認番号 20130457

研究課題名 近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学文学部	皆川 泰代
中央大学理工学部	檀 一平太
首都大学東京人文科学研究科	續木 大介
株式会社ナックイメージテクノロジー	中島 聖司
慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室	本田賢也
理化学研究所	Fang Hui

4 本研究の意義、目的、方法

この調査の目的は、NIRS（Near-Infrared Spectroscopy; 近赤外分光法）を用いて脳の活動を観察することにより、脳の発達のメカニズムを明らかにすることです。既に、これまでの調査で赤ちゃんとその保護者の方にご協力いただきましたが、今回の調査では、その結果について引き続き解析を行います。日々の診療における記録、検査データを解析するだけですので、この調査のために追加する検査・治療はありません。また新たな研究協力者を募り、腸内細菌叢の発達への影響を調べます。本研究は、慶應義塾大学文学部との多施設共同研究で、慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科が主たる機関として、研究・データ解析を行います。完全に匿名化された情報・データは慶應義塾大学文学部と授受があります。患者さんのプライバシー保護については「7 プライバシーの保護について」に記載の通り最善を尽くします。

5 協力をお願いする内容

この調査でご協力いただきたい方（研究協力者といいます）は、当院を受診した小児（科）患者さんのうち、既に、研究課題「近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能の解明」または「近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明」にご協力いただきました赤ちゃんとその保護者の方です。日々の診療における記録、検査データを解析するだけですので、この調査のために追加する検査・治療はありません。

研究協力者につきましては、既に同意を頂いた研究課題「近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能の解明」または「近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明」の結果と臨床情報（診療録に記載された出生週数、出生体重、退院時体重等）の提供をお願いいたします。得られた情報・データは慶應義塾大学内で完全に匿名化します。

研究成果を学会・論文発表、報道などで公表する場合は、個人が特定できない形で行います。

6 本研究の実施期間 西暦 2014年5月12日～2029年5月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名、患者番号、生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療・解析情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療・解析情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療・解析情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、

適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

有光 威志（ありみつ たけし） 慶應義塾大学医学部小児科学教室

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地、電話：03-5363-3816、平日 9 時から 17 時

以上