

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	超低出生体重児の高血糖に対するグリベンクラミドの有効性と安全性 ：多施設後ろ向きコホート研究	
1. 研究の目的と方法	超低出生体重児（出生時体重 1000g 未満）ではしばしば高血糖となることがあり、敗血症、脳室内出血、壊死性腸炎、未熟児網膜症などの合併症や、神経発達などその後の経過に影響するとの報告がありますが、標準的な治療方法は確立されていません。インスリンという薬がよく使用されますが、点滴が必要で、超低出生体重児では血糖値が大きく変動しやすく、低血糖も起こりやすいです。 一方、グリベンクラミドという飲み薬は、成人や小児の糖尿病で用いられている薬で、超低出生体重児で使用された例は少ないものの、効果や安全性が示唆されています。 本研究では、高血糖がみられた超低出生体重児において、グリベンクラミドによる治療を受けた方と他の治療を受けた方の診療情報を比較し、その効果と安全性を検討することで、今後の患者様の治療に役立てることを目的としています。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2030年3月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2017年12月1日から2026年5月31日までの間に、東京慈恵会医科大学附属病院および共同研究機関（埼玉県立小児医療センター）に入院された超低出生体重児（出生時体重 1000g 未満）のうち、高血糖がみられた患者さん	
	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	性別、出生時の情報（在胎週数、出生体重、アプガースコアなど）、血糖値、治療内容、合併症（壊死性腸炎、脳室内出血、慢性肺疾患、未熟児網膜症、敗血症など）
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名 東京慈恵会医科大学 小児科学講座 氏名 中川愛
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ
	(4) 共同で研究	埼玉県立小児医療センター 新生児科・川畑建

	を実施する 施設とその 責任者	(機関の長：岡明)
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	<p>この研究で収集・取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報 を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代 表機関のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：直接手渡し、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日：2026年6月末頃～</p>	
【問い合わせ先】	<p>機関名：東京慈恵会医科大学 小児科学講座</p> <p>研究責任者：助教 中川 愛 (なかがわ あい)</p> <p>電話番号：03-3433-1111 (内線 3340)</p> <p>対応時間：平日 9:00 ~ 17:00</p>	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。