

## 研究実施のお知らせ

2023年12月20日

**研究課題名：**神経発達症の発症に関与する周産期要因の検討

**研究の対象となる方：**2018年4月1日から2021年3月31日までの間に東京小児療育病院で自閉スペクトラム症、注意欠如多動症と診断された方。ASD、自閉症スペクトラム障害、自閉症、広汎性発達障害、ADHD、注意欠陥多動性障害、注意欠如多動症と診断名を伝えられている方も含みます。) また、診断時の年齢が15歳以下である方です。

**研究の目的・意義：**神経発達症の代表的なものに自閉スペクトラム症（ASD）と注意欠如多動症（ADHD）があります。神経発達症は、発症に複合的な要因があるとされています。具体的には、①遺伝的背景、②周産期要因、③遺伝子レベルの後成的変化などがあります。しかし、発症の要因は、未だにわからないところがおおくあります。そこで今回、当院外来でASDもしくはADHDと診断された方の周産期要因について検討し、今後の診療に役立てたいと思っています。

**研究の方法：**対象となる方の診療記録より下記の項目の情報を収集します。

○対象児の背景など：性別、初診年齢、主診断、発達指数、発達評価法、評価年齢、始歩の年齢、家族歴

○周産期要因（母体の妊娠中の様子、新生児の状況）

◇母体要因：出産時の両親の年齢、喫煙歴、飲酒歴、妊娠中毒症・糖尿・甲状腺疾患・てんかん・貧血の有無、近親婚・切迫早産の有無

◇児の要因：在胎週数、仮死の有無、胎位、帝王切開・誘発分娩・吸引分娩での出生の有無

集めた情報と厚生労働省や日本産婦人科学会の情報との相関や差について統計学的に検討を行い

ます。

個人情報の取り扱いについては、収集した情報は外部環境と接続のないパソコンを用いて Excel ファイルに入力し、管理されたパソコン内にパスワードをかけて保管します。収集した情報には、独自の識別番号を割り付けて取り扱います。識別番号と氏名・ID（カルテ番号）との対応表は、情報の管理責任者が施設可能な場所に厳重に保管します。

**研究の期間**：2023 年 12 月 20 日～2026 年 4 月まで

**研究の公表**：研究で得られた結果は医学関係の学会や学術雑誌で公表します。

**研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）**：小児科 大野由美子

**情報の利用停止**：情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代諾者（ご家族または保護者の方）が利用を停止することができます。なお、利用停止のお申し出は、2024 年 3 月までお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

**相談・連絡先**：この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。また、この研究に患者様の情報を使うことに承諾いただかなくても患者様の不利益は発生しません

研究責任者：大野由美子

東京小児療育病院小児科

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-10-1

TEL：042-561-2521(代表)

FAX：042-566-3753