**患者さんへの臨床研究のお知らせ**

　自治医科大学附属さいたま医療センター　周産期科では、下記の臨床研究を実施しております。

**【研究課題名】**

　　呼吸機能モニターを用いた新生児のフェイスマスク陽圧人工換気時の評価

**【研究責任者】**

自治医科大学附属さいたま医療センター　周産期科　教授　細野茂春

**【研究の対象となる方】**

令和元年11月１日から令和4年３月31日の間に、当科でマスクとバッグによる人工呼吸の治療を行った患者さんです。研究期間は令和5年3月31日までとなります。

**【研究の目的・方法】**

患者さんの在胎週数、出生体重、診断名についての情報をカルテから収集し、また人工呼吸を行った際の吸気機能モニターで得られる呼気CO2、換気回数、換気圧、1回換気量、リーク率､心拍数、動脈血酸素飽和度から術者の手技の変化とこれらの数値の変化について検討します。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

新生児で通常使用するモニターで呼吸数、心拍数、動脈血酸素飽和度を、それに加え今回の研究ではマスクとバッグの間にセンサーを取りつけ呼吸機能モニタとして呼気中の二酸化炭素、換気回数、換気圧、1回換気量、リーク率、等の情報が収集できます。その際に術者の人工呼吸の手技と生体モニターの数値の関連性を見るために人工呼吸を行っている状態をビデオ撮影致します。

**【外部への試料・情報の提供】**

共同研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データはファイルごとにパスワードを設定しさらにデータを郵送する場合は暗号でロック可能なUSBに保存します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

**【研究組織】**

自治医科大学附属さいたま医療センター周産期科　細野茂春、他

日本光電株式会社　バイタルセンサ事業部　鷹取文彦､他

**【研究期間】**

この研究の期間は、令和元年11月１日から令和５年３月31日までです。

**【本研究に関する問い合わせ】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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お申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**お問い合わせ先**

〒330-8503　埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

℡048-647-2111

研究担当者：周産期科　細野　茂春

**苦情の窓口**

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課　℡048-648-5225