研究に関するお知らせ

当院NICU・GCUに入院された赤ちゃんのご両親へ

**臨床研究概要**

自治医科大学附属さいたま医療センター周産期科新生児部門（以下、当科と記します）では、NICU（新生児集中治療室）やGCU（発達支援室）に入院された赤ちゃんの、更なる医療の質の向上、予後の改善を目指し、様々な臨床研究を行っております。中には特殊な処置を行ったりする事もあり、担当医から同意書を頂くことがあります。当院で行われる研究の全ては倫理委員会の審査を受けたあと、国の定める研究倫理指針に従って実施されます。

【研究の題名】後期早期産児における経腸栄養計画が及ぼす影響の研究

【研究の目的】赤ちゃんの発育、発達において栄養が必須であることは言うまでもありません。ただし、集中治療室に入院する赤ちゃん達の場合、なかなか栄養が進まない時があります。栄養が進まない場合、その後の経過に影響を与える可能性があります。そこで当科における赤ちゃんの栄養計画と入院経過を調査し、関連性を見いだすことが目的です。

【研究の意義】調査の結果から最適な栄養管理方法を見いだし、入院経過、退院後の発達や体重増加にプラスの影響を与えることが可能になります。

【研究の対象者】2013年４月から2014年３月の間、当院NICU・GCUに入院した後期早期産児（在胎週数34週から36週で出生した新生児）。

【研究の具体的方法】過去の診療録から入院期間中の栄養計画や、赤ちゃんの合併症や体重の増え方、在院日数を調査します。出生週数や出生体重、出産前の母体の診療情報を加味し、その関連性を統計学的に調査します。本研究のために日常の診察行為以上の事がなされる、又は、なされたことはありません。

【研究機関名】自治医科大学付属さいたま医療センター　周産期科　新生児部門

【個人情報の取り扱いについて】個人に関する情報や、個人を特定できる情報については匿名化し、個人情報管理責任者が管理するため、個人が特定されることはありません。尚、この研究の結果については関連する学会で報告し、専門誌に論文として公表する予定ですが、得られたデータは統計学的手法により用いられ、個人の情報を公開するものではありません。

【その他】今回の研究では、以前入院された方々の診療録を用い、研究に伴う費用は発生しないため、対象となった方々に対して費用を請求することはありません。また、本研究の結果として特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は大学や研究者に帰属します。

対象となった方々で本研究にご質問等のある場合、また診療録などの使用をご承諾いただけない場合は下記問い合わせ先までご連絡ください。

以上をご理解の上、本研究へのご協力をお願い申し上げます。

研究担当責任者：佐藤 洋明

自治医科大学付属さいたま医療センター　周産期科　新生児部門　電話　048-647-2111（代表）