

臨床研究に関する情報公開について

当院では臨床研究等倫理審査の許可をうけて以下の研究を実施します。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12(2)イに基づき、以下の通り情報公開します

研究課題名	極低出生体重児の学齢期の呼吸機能に関する研究
研究期間	2020 年 1 月 20 日から 2023 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	極低出生体重で生まれたお子さんは、出生後の急性期から呼吸障害を合併することが多く、新生児集中治療室（以下 NICU）を退院後も呼吸機能のフォローアップが必要であり、学齢期の健診では呼吸機能検査を行っています。この研究では、極低出生体重で生まれたお子さんを対象に、学齢期の呼吸機能検査の結果と、出生前から NICU を退院するまでの経過との関連を調べます。学齢期の呼吸機能に影響する要因を明らかにすることは、NICU における治療と退院後のフォローアップにおいて大切な情報となります。
研究方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象は、2000 年 4 月 1 日から 2011 年 3 月 31 日に出生体重 1500g 未満で出生し、自治医科大学総合周産期母子医療センターNICU を退院された方です。</li> <li>・診療録から、周産期の情報と NICU 入院中の臨床経過、合併症、治療についての情報と、小学 3 年生健診の呼吸機能検査結果の情報を収集します。同時に、呼吸機能検査の結果に影響を与えうる小学 3 年生時の発達検査結果、行動評価や合併症に関する診療録の情報も収集します。</li> <li>・収集した情報からデータファイルを作成し、USB メモリにいて保管します。</li> <li>・学齢期の呼吸機能に影響する出生前から新生児期の要因について統計学的に解析します。</li> </ul>
研究に利用する情報	診療録から取得し利用する医療情報は、家族歴、周産期の情報(母体の年齢、合併症、多胎、妊娠方法、分娩方法、分娩場所、母体の培養結果、母体の薬剤歴)、NICU 入院中の情報(出生年、在胎週数、出生時の体格、Apgar スコア、蘇生方法、呼吸窮迫症候群の有無、慢性肺疾患の型と重症度、呼吸補助の種類と期間、ステロイド薬の使用歴、培養結果、合併症、手術歴、退院日齢、退院時の在胎期間、退院時の体格と検査所見、気管切開の有無、在宅酸素導入の有無)、小学 3 年生健診時の体格、呼吸機能検査結果、発達検査結果、行動評価、既往歴(呼吸器症状の有無、内服歴、入院歴、パリーブズマブ接種歴)、合併症、他科受診歴です。
個人情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録から抽出する情報は、研究責任者が匿名化したうえで使用します。匿名化の対応表および、研究データは、研究責任者が自治医科大学小児科学講座内においてパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存し、厳重に保管します。</li> <li>・研究に使用した資料は、研究終了後 3 年間保存した後に廃棄します。</li> <li>・本研究の研究対象となることを拒否される場合には、下記連絡先までご連絡ください。参加を拒否された場合も診療に不利益は生じません。ただし、集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。</li> </ul>
研究の情報公開と結果の公表の方法	研究結果は、個人を特定できないようにして小児科学に関係する学会、専門学術誌で公表する予定です。希望があれば、他の研究対象者等の個人情報の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。研究責任者にご連絡ください。お申し出ください。
研究組織	研究責任者

	<p>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 鈴木由芽 研究分担者</p> <p>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部学内教授 河野由美</p> <p>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部准教授 矢田ゆかり</p> <p>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 下澤弘憲</p> <p>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部病院助教 小森咲子</p> <p>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部臨床助教 相樂昌志</p>
問い合わせ先	<p>研究責任者：</p> <p>自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療部助教 鈴木由芽</p> <p>所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1</p> <p>電話番号：0285-58-7366</p> <p>苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）で受け付けます。</p>