

(臨床研究に関するお知らせ)

在胎 22-24 週でご出生され、社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科に入院された患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

在胎 22-24 週出生児におけるレーザー治療を要する未熟児網膜症の危険因子の検討に関するケース・コントロール研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 医員 郷間 環

3. 研究の目的

周産期医療の進歩により、これまで救命が困難であった在胎 22-24 週出生児の生存退院率が近年全国的に増加しています。未熟児網膜症は小児の視力障害、小児失明の主要な要因であり、これまでの報告で在胎週数が早いことが、未熟児網膜症の重症化に関係する因子であることが明らかになっています。しかしながら、最も未熟な在胎 22-24 週出生児を対象に、未熟児網膜症に関連する因子を検討した報告は海外の文献も含めて見当たりません。

最も未熟な 22-24 週出生児における未熟児網膜症の重症化に関連する因子を明らかにすることを目的にしており、未熟児網膜症の発症機序の理解や発症予防の方策を考える事が可能になる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2007 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に、高槻病院でお生まれになった在胎 22-24 週のお子さん。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、出生体重、在胎週数、未熟児網膜症や動脈管開存症などの入院中の合併症に関する情報です。

(3) 方法

未熟児網膜症に対してレーザー治療を行ったお子さんと治療を要さなかったお子さんの出生時の情報や入院中の合併症等の各項目について比較検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 担当医師 郷間 環

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : tak.ajk.0066@i.softbank.jp