

## (臨床研究に関するお知らせ)

早産でお生まれになり社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科に入院歴のある患者さん  
およびご家族の方へ

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。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等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

NICU における血液培養と監視培養の関係について後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 医師 西澤 和輝

### 3. 研究の目的と意義

早産児には免疫能の未熟さから感染症の罹患率が高く、特に敗血症は救命率や、発達予後に大きく影響します。敗血症を疑う場合には迅速に適切な抗菌薬を投与することが求められます。今回の研究では週に1回実施している監視培養と血液培養の結果を比較し、監視培養の結果から敗血症の原因菌を推定できるか検討します。得られたデータにより早産児の敗血症治療の改善につなが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

2013 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の期間に当院新生児集中治療室に入院した、出生体重 1500g 未満の方

#### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 6 月 30 日まで

#### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

#### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、在胎週数、出生体重などの出生時の情報、血液検査、培養検査の結果、児の短期予後（転帰、脳室内出血や壊死性腸炎の合併）、児の長期予後（新版 K 式発達検査、WISC 知能検査などの発達検査結果）を含みます。

#### (5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います。

### 5. 試料・情報の提供

ありません。

## 6. 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。

## 7. 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、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

## 8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

## 9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

## 10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科

担当者：西澤 和輝

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：nishizawa.kazuki@aijinkai-group.com