

## (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で承認され、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

腹腔内遊離ガスを認めた超早産児における特発性気腹症の診断と治療選択

### 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 鈴木 裕実子

### 3. 研究の目的と意義

早産児で腹腔内遊離ガスが出現した際には、消化管穿孔が原因であれば外科手術が必要となります。一方で消化管穿孔を伴わない場合や自然にガスが消失する場合があります。特発性気腹症と呼ばれる病態があります。今回の研究では、消化管穿孔の有無と治療内容を調査することで、特発性気腹症の特徴を明らかにします。得られた結果から、外科手術の適応を明確化し、早産児への不要な手術侵襲を減らす可能性があります。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2011年1月1日～2025年12月31日の期間に当院NICUに入院し、経過中にX線検査で腹腔内遊離ガスを認めた在胎28週未満の方

#### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026年9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、周産期背景（在胎週数、出生時の体重、アプガースコア、出生場所など）および臨床経過（腹部所見、X線検査、超音波検査、血液検査、治療内容、転帰など）が含まれます。

#### (5) 方法

当院で電子カルテから情報を収集し、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：鈴木 裕実子

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：suzuki.yumiko@aijinkai-group.com