

(臨床研究に関するお知らせ)

在胎 28 週未満で出生し NICU 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

在宅酸素療法(HOT)を導入した新生児慢性肺疾患(CLD)児の発育・発達予後の検討(NRNJ データベースを用いた後方視的観察研究)

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 医長 松村 峻

3. 研究の目的と意義

CLD 児の HOT の有無による発育・発達予後の違いを明らかにする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

NRNJ に登録されている日本全国の NICU で出生した在胎 28 週未満の早産児のうち、自宅退院した早産児。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2028 年 3 月 31 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

HOT の有無、NICU 入院中の情報(在胎週数、出生体重、性別、胎盤病理、出生前ステロイド、Apgar score、呼吸管理の経過、CLD 分類、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、壊死性腸炎、感染、入院期間、治療内容など)、退院後の身体計測値、HOT 離脱時期と離脱のための評価方法、発達指数。

(5) 方法

対象となる早産児の中で HOT を要した症例群と要しなかった症例群に群別し、2 群間での患者背景の比較及び修正 1 歳半と 3 歳での発育・発達を後方視的に比較します。

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：松村 峻

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：matsumura.shun@aijinkai-group.com