2024 年　4 月　3 日

（臨床研究に関するお知らせ）

社会医療法人愛仁会高槻病院小児新生児科に、出血後水頭症で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児新生児科では、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させ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た方で、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

出血後水頭症に対する PI カテーテルを用いた脳室ドレナージ法に関する後ろ向き観察研究

２．研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科　医長　岸上真

３．研究の目的

早産児の出血後水頭症に対して、末梢挿入中心静脈カテーテル（peripherally inserted central catheter：PI カテーテル）を用いた脳室ドレナージ法の管理の詳細と経過を報告する。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

出血後水頭症の患者さんで、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 6 月 30 日までの期間中に、NICU に入院し脳室内出血後水頭症に対して PI カテーテルを用いた脳室ドレナージ法の治療（検査）を受けた方

（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、在胎週数、出生体重、性別、脳室内出血の重症度、脳室内出血の発症日、PI カテーテルを用いた脳室ドレナージの実施時期、ドレナージ開始時の脳室拡大の超音波での評価・頭囲、ドレナージの挿入位置、挿入長、ドレナージ先端位置、ドレナージ開始圧、圧の調整状況、閉塞のエピソードの有無、入れ替えを要したかどうか、ドレナージ抜去時期、抜去時体重、挿入期間、VP シャント実施の有無、感染の有無、出血の有無、MRI 所見、神経発達予後の評価（１歳半・３歳時ＤＱ）、頭部 MRI 所見に関する情報です。

（３）方法

症例集積研究における臨床データの解析は、EZR の統計ソフトを用いて行う。

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頂きます。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 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科　岸上真
TEL：072-681-3801　FAX：072-682-3834
E-mail　kishigami.makoto@aijinkai-group.com