

(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新生児科NICUで入院歴のある患者様の家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院及び摂南大学では、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、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及び摂南大学人を対象とする研究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

極低体重出生児における漢方製剤の使用実態調査

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 主任部長 片山 義規
摂南大学薬学部実践薬学研究室 教授 河田 興

3. 研究の目的

本研究では、摂食不耐症に対して漢方製剤の使用をした出生体重1500g未満のお子さんの特徴、栄養の種類、完全経腸栄養達成時間、投与期間、有害事象等の調査を行い、漢方製剤の有効性や安全性を評価することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

出生体重1500g未満のお子さん

(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、性別、出生体重、在胎期間、併存疾患、栄養投りの種類、完全経腸栄養達成時間、有害事象、入院期間中に使用した漢方製剤の種類、投与量、投与期間等に関する情報です。

(3) 方法

診療録から上記(2)の項目について抽出します。

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. 資金源及び利益相反等について

この研究に関する資金源は摂南大学の研究資金です。またこの研究に関連して研究責任者及び研究分担者が企業等から申告すべき資金や報酬等の利益相反はありません。

8. 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 片山義規

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

E-mail : rinshokenkyugin@ajk.takatsuki-hp.or.jp