

(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)に入院し、新生児慢性肺疾患のために在宅酸素療法を導入して退院した患者さんへ

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)児の退院後の発育・発達と呼吸器関連予後の検討(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

新生児慢性肺疾患(CLD)への在宅酸素療法(HOT)が長期的な発育発達や呼吸器関連予後にどのような影響を及ぼすのかを明らかにする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

西暦2010年1月1日から西暦2020年12月31日までの期間中に当院新生児科(NICU)に入院した在胎28週未満の出生の児で、自宅退院された児。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026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

この研究で利用させて頂くデータは、

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、BPDの重症度、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、呼吸器疾患に伴う再入院の有無と回数、HOT離脱時期と離脱のための評価方法、発達指数に関する情報です。

(5) 方法

電子カルテから必要な情報を収集して解析します。

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. 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。

## 9. 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@ajinkai-group.com