

2024年 2月 9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新生児科 NICU で入院歴のある患者 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

早産児胆汁うっ滞に対するオメガ3系脂肪製剤内服の使用実態と有効性の検討

#### 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	郷間 環
摂南大学薬学部 臨床薬理学研究室	教授	河田 興

#### 3. 研究の目的

本研究では、早産児の胆汁うっ滞に対する、オメガ-3脂肪製剤の内服の使用実態と有効性を検討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

早産（在胎週数34週未満）のためNICU、GCUに入院した患者さんで、2015年1月1日から2023年7月31日までの期間中に、オメガ3系脂肪酸エチル（セトリガ）の投与をされた方

##### (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、出生体重、性別、検査値、診療情報に関する情報です。

##### (3) 方法

診療録等から情報を収集します。収集したデータから早産児の胆汁うっ滞に対するオメガ3系脂肪製剤内服の使用実態とその効果について解析し、有効性を検討します。データの収集・解析は摂南大学薬学部臨床薬理学研究室と共同で行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

患者さんを特定できる個人情報が削除されたデータを用いるため、個人が特定されることはありません。また、データの保存・管理・廃棄には最新の注意を払います。

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いただきます。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

資金は摂南大学薬学部臨床薬理学研究室の研究費で実施します。本研究において企業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郷間 環

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

E-mail : gouma.meguru@ajinkai-group.com