

「呼吸器管理中における skin-to-skin contact が自律神経に与える影響の検討」へのご協力のお願  
い

神奈川県立こども医療センター新生児科では「早産児」を対象に「skin-to-skin contact（カンガルーケア）が児の自律神経に与える影響」に関する研究を実施しています。この研究により、カンガルーケアの効果を客観的に評価することで早産児や家族ケアの向上につながることを期待しています。

研究課題名	呼吸器管理中における skin-to-skin contact (STS) が自律神経に与える影響の検討
研究の対象	2021年1月から2024年8月までに当院NICUに入院した在胎週数28週以下で出生した早産児
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	早産児におけるSTS(カンガルーケア)は、呼吸努力の軽減や親子関係の強化の効果が報告されていますが、快適性についての客観的な評価は少ないです。本研究では、NICU入院したお子さん全員に装着し保管されている心電図データを電子カルテから抽出し、STSの前後および中の自律神経の変化を解析します。また、同時に記録されている心拍数、呼吸数や酸素飽和度も評価します。評価にはNIPEとMemCalcという機械を使用します。既存のデータを用いるため、この研究による特別な負担はありません。
研究期間	2024年9月～2026年3月
研究に使用する試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・お子様の出生週数、体重、性別、胎盤病理所見、慢性肺疾患、動脈管開存症、壊死性腸炎、限局性小腸穿孔、未熟児網膜症、手術の有無</li> <li>・STS時の呼吸器条件、心拍数、呼吸数や酸素飽和度、自律神経指数</li> </ul>
試料・情報の取得方法	上記の項目を電子カルテから抽出します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター新生児科 齋藤朋子

本研究はヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年6月30日施行2022年3月10日一部改正)、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。  
研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
新生児科 齋藤朋子  
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
総務課 倫理委員会事務局  
Tel : 045-711-2351 内線 2212