

「未熟児動脈管開存症における左房機能の手術予測能について」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では早産（在胎 30 週未満）の患者さんを対象に未熟児動脈管開存症における左房機能の手術予測能に関する研究を実施しています。この研究は未熟児動脈管開存症の早期から手術を前提にしたより適切な循環管理とご家族への適切な情報提供に役に立つと考えております。

| | |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 | 未熟児動脈管開存症における左房機能の手術予測能について |
| 研究の対象 | 2019 年 12 月から 2023 年 3 月に当院で出生した、在胎 30 週未満の極低出生体重児のお子さん |
| 研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法) | 未熟児動脈管開存症の手術の必要性を早期に予測することは、手術を前提にしたより適切な循環管理とご家族への適切な情報提供につながります。赤ちゃんの入院中のエコー所見を振り返り、どの指標が最も手術の必要性を予測するか検討します。 |
| 研究期間 | 2023 年 7 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"> ・入院中に行った心エコーデータ（左房機能、左房容積、左房大動脈径、動脈管径、左肺動脈拡張末期速度） ・お子さんの状況（在胎週数、出生体重、性別、不当過小児、多胎、母体ステロイド投与、Apgar スコア） |
| 試料・情報の取得方法 | 電子カルテから取得 |
| 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 森田雄介 |

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、個人情報が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、統計解析開始後あるいは公表後は、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 森田雄介
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