

「早産児の NICU 家族面会状況に影響を与える因子の検討」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「極低出生体重児とそのご家族」を対象に「家族面会状況と影響を与える因子」に関する研究を実施しています。この研究により、パンデミック下での NICU 面会環境を考える判断材料になると考えています。

研究課題名	早産児の NICU 家族面会状況に影響を与える因子の検討
研究の対象	2019 年 10 月から 2022 年 12 月までに在胎 33 週未満で出生し当院 NICU に入院した極低出生体重児とそご家族
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	NICU における親の面会時間が長いと親のストレスやこどもの行動異常が減るとい報告がありますが、新型コロナ禍による面会制限のため家族間で面会時間に大きな違いがみられるようになりました。そこで、コロナ禍における、両親それぞれの面会時間と児の発達予後の関連、および面会時間に関わる因子（両親の背景因子、児の背景因子および合併症、児のコロナウイルスの感染の有無）について後方視的に検討します。全て診療録から調査可能で、この研究のために特別な検査は追加しません。
研究期間	2023 年 7 月 ～ 2025 年 3 月
研究に使用する試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ご家族の面会時間、面会頻度、年齢、職業、家族形態 お子様の基本情報（出生週数、体重、性別）、その他合併症（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、カンガルーケア、在宅酸素、経管栄養、退院日齢/週数、発達指数（1 歳半）
試料・情報の取得方法	上記の項目を入退室管理システムおよび診療録から抽出します。
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。

本研究は文部科学省科学研究費助成事業から研究資金を受けて実施しております。

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