

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2023b-13
研究課題名	LED 装置による新生児胃管先端の位置確認
所属科	東京都立小児総合医療センター 新生児科
研究責任者	岡崎薫
研究期間	倫理委員会で承認された日～2026年3月31日
研究概要	<p>●目的 タムガイド光源装置(LED)を使用して、新生児に胃管を挿入することで、胃管の先端位置が適正となるかを目的としています。</p> <p>●対象</p> <p>○選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.研究施設の新生児集中治療室に入院し、胃管挿入が必要である</li> <li>2.胃管挿入後にレントゲンを撮影することになっている</li> <li>3.本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、代諾者の自由意思による同意が得られていること</li> </ol> <p>○除外基準</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 鼻腔または口腔から胃までの経路に、手術を必要とする合併症があるお子さん(食道閉鎖、食道裂孔ヘルニア、気管食道裂、など)</li> <li>2. 研究責任者または研究分担者が研究対象者として不適当と判断した場合</li> </ol> <p>●方法 LED 装置として、タムガイド光源装置(*)を使用します。LED 装置を用いて胃管を挿入して固定し挿入長を記録します。レントゲン写真を用いて、LED 装置によって挿入された胃管の先端位置が正しいか判定し、その有効性を検討します。</p> <p>●利用する項目 お子さんの背景情報(生年月日、在胎週数(週・日)、身長、体重、頭囲、性別、Apgar score、疾患名、外表奇形の有無と詳細) 使用した胃管情報、レントゲン写真</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則(2013年フォルタレザ修正)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(2022年4月1日施行 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に従い、本試験実施計画書を遵守して実施します。また、個人情報等の取扱いに関しては、個人情報保護法(令和4年4月1日施行)および関連条例等に規定される規律を遵守します。</p> <p>研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は、仮名加工情報に加工した上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。特定の個</p>

	人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究代表者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は、被験者の個人情報が入院外に漏れないよう十分配慮します。すなわち仮名加工情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、電子メールにて研究者間で授受されます。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。本研究において得られた試料やデータは、国内や海外で当該医療機器または対象疾患領域における医薬品・医療機器開発のために二次利用する可能性があります。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。
臨床研究登録の有無	無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> (臨床研究登録番号： )
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本試験に使用するLED装置は、製造元(株式会社ニューロシューティカルズ沖縄)から提供されますが、資金的・人的助成は受けていません。研究責任者は販売元(株式会社大塚製薬工場)に対して顧問契約をしていますが、本研究の実施、解釈、論文発表において関与しません。また研究は多施設で行われ、かつ客観的な研究結果であり、製造元や販売元の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施できます。
資金源について	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有

	<p>(有の場合)</p> <p>○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科・感染症科 野崎昌俊、和田和子</li> <li>● 鹿児島市立病院 新生児内科 平川英司、徳久琢也</li> <li>● 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 稲垣佳典、豊島勝昭</li> <li>● 日本大学医学部附属板橋病院 小児科・新生児科 森岡一郎、長野伸彦</li> </ul>
研究の問い合わせ先	<p>当院・共同研究機関</p> <p>神奈川県立こども医療センター</p> <p>研究代表者： 新生児科 稲垣佳典</p> <p>窓口： 総務課 倫理委員会事務局</p> <p>〒232-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4</p> <p>電話：045-711-2351 (代表)</p> <p>FAX：045-721-3324</p>