

## 臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

### 研究の目的・方法について

この度 神奈川県立こども医療センター 新生児科（診療科/研究者のセクション）では「腎尿路系疾患のため羊水過少となった」患者さんを対象に「胎児・新生児の予後」についての調査（研究）を行っております。

- 研究の目的：羊水過少を伴う腎尿路疾患胎児の呼吸・腎機能の予後を予測すること。
- 研究に利用する情報項目：羊水過少発症週数、胎児画像所見、胎児治療の有無と内容、新生児の確定診断名、性別、出生週数、体重、呼吸管理内容、腎不全の有無と治療内容、転帰。
- 研究対象の範囲：2003年1月から2017年8月までに胎児カンファレンス対象となった上記患者さま。
- 情報の管理について責任を有する者：こども医療センター新生児科 大山牧子

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルダレサ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））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するため、個人情報が入外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

### 研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は新生児科の研究費で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。

### オプトアウトに対する記載

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないして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。そのことにより診療において不利益を受けることはございません。

本研究への苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。

連絡先 研究責任者 新生児科  
大山牧子

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