

(臨床研究に関するお知らせ)

神奈川県立こども医療センターで出生された児のご家族へ

神奈川県立こども医療センター新生児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

早産児における左房容積および動脈管評価
介入を伴わない、多施設共同前方視的観察型研究（コホート研究）

2. 研究責任者

豊島勝昭

3. 研究の目的

早産児の生後早期の循環動態、未熟児動脈管開存症や治療等が、脳室内出血、肺出血、新生児慢性肺疾患、未熟児網膜症などの短期合併症、3歳時の発達状況といかに関連するかを明らかにしてよりよい診療をみつけていくための研究です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2015年6月1日から2016年12月31日までの期間中に、在胎23週0日～在胎29週6日で出生した早産児の患者さま

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、在胎週数、出生体重、臨床経過、心エコー検査初見、予後に関する情報です。

(3) 方法

電子カルテや心臓超音波検査機器を用いて早産児の生後早期の循環動態、未熟児動脈管開存症や治療等が、脳室内出血、肺出血、新生児慢性肺疾患、未熟児網膜症などの短期合併症、3歳時の発達遅滞、聴覚障害、視覚障害、脳性麻痺などの長期合併症といかに関連するかを明らかにします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載を行っています。

7. 問い合わせ先

研究実施機関：神奈川県立こども医療センター 新生児科

本研究の問い合わせ：神奈川県立こども医療センター 新生児科

医師 豊島 勝昭

神奈川県立こども医療センター 倫理委員会事務局

電話：04 - 711 - 2351