

「低出生体重児における閉鎖式保育器離脱前後の体温および体重変化の観察」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センターNICUでは、1500g未満で出生したお子様を対象に「閉鎖式保育器離脱前後の体温および体重変化の観察」についての調査（研究）を行っております。この研究は、より最適な保育器の離脱時期を検討するために役立つと考えております。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| 研究課題名                          | 低出生体重児における閉鎖式保育器離脱前後の体温および体重変化の観察  |
| 研究の対象                          | 2020年1月から2021年12月までに出生した出生体重1500g未満の早産児  |
| 研究の目的・方法<br>(試料・情報の利用目的及び利用方法) | <p>低出生体重で生まれたお子さんは、体温維持のために保育器に収容します。一方で、保育器内は、手入用窓の開閉や人工呼吸器などの音が反響し、必ずしも快適とは言えません。また、ご家族と赤ちゃんが、お互いを身近に感じられない可能性もあります。そのため、適切なタイミングで保育器の管理を終了することが大事です。しかしながら、保育器離脱の最適な時期に関する明確な根拠はありません。</p> <p>そこで、本研究は、対象のお子さんが保育器から出る前後での変化を観察することで、より良い保育器離脱時期の検討に役立てることを目的にしています。</p> <p>具体的には、保育器から出る前後1週間の低体温の発生頻度と体重増加の変化を観察し、それに関わる要因を検討します。</p> |
| 研究期間                           | 2022年5月～2024年3月  |
| 研究に使用する試料・情報の種類                | 出生在胎週数および体重、保育器から出る際の修正在胎週数および体重、保育器から出る前後1週間の体温と体重の推移を電子カルテから抽出します。   |
| 研究実施機関（研究組織）                   | 神奈川県立こども医療センターNICU   |
| 外部への試料・情報の提供とその方法              | 本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供はありません。   |
| 情報の管理について責任を有する者・所属            | NICU 主任看護師 豊島万希子   |

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）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。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でご自身や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。研究データからお子さんの情報を削除いたします。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、解析開始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

NICU 病棟 看護師 豊島万希子

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