

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院小児科 総合周産期母子医療センター・NICU 部門に、
極低出生体重児で入院歴のある患者さん、および、保護者の皆さんへ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、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、個人情報の保護には十分な注意を払います。

患者さんがこの研究の対象に該当すると思われた保護者の皆さんで、患者さん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

極低出生体重児が発症する合併症と、その発症に影響を及ぼす因子の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 助教 津野 嘉伸

3. 研究の目的

新生児医療の発展に伴い、出生体重が1,500g未満の極低出生体重児が増えてきています。在胎週数37週未満で早く産まれてこられることも多いため、何らかの合併症をかかえる児が増えていきます。本研究では、極低出生体重児にみられる合併症の内訳、および、そのリスク因子について検討します。最終的には、合併症なく安全な新生児医療を提供できることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

体重1,500g未満で産まれた極低出生体重児の患者さんで、平成25年1月1日から平成29年12月31日までの期間中に、当院NICUで入院管理を受けた方

(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、性別、出生体重、在胎週数などの出生時に分かるデータ、入院管理中に認めた合併症、入院期間、栄養や呼吸管理の進捗状況、など、に関する情報です。

(3) 方法

出生体重1,500g未満で生まれ、当院NICUで入院治療を受けた患者さんが対象です。入院中に認められた合併症の情報を集めます。見られた合併症に対して、出生時や入院中のデータと比較し、合併症発症危険因子の検討を行います。

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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 助教 津野 嘉伸

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-441-9055

E-mail : shonika@wakayama-med.ac.jp (代表 : 小児科学講座 医局)