

2019年6月25日

(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総合周産期母子医療センターNICUへ入院された 新生児の保護者の皆様へ

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。

この研究の対象に該当すると思われる方で、お子様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

超低出生体重児の後天性上気道病変による気管切開症例に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 講師(職名) 熊谷 健(氏名)

3. 研究の目的

超低主性体重児における後天性上気道病変による気管切開の有無とその原因を観察し、周産期管理・出生後経過による影響を調べる

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2005年1月から2017年8月までに当院NICUで入院管理した超低出生体重児

(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、患者背景、初回抜管日齢、黄色ブドウ球菌初回検出日齢、抜管までのCRP最高値、入院中の培養検査結果、初回抜管までの抗菌薬使用に関する情報です。

(3) 方法

Wilcoxon順位和検定、 χ^2 検定、Fisher正確確率検定を用います。

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が公表されることはありません。

6. お子様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、患者さんの保護者様には、お子様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頂きます。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 熊谷 健

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-444-9055

E-mail : tkumagai@wakayama-med.ac.jp