

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |          |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 研究課題名     | 中期・後期早産児における MRI 異常とリスク因子の検討<br>～効率的なフォローアップ体制確立にむけたハイリスク群抽出モデル作成の試み～                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |          |
| 研究実施予定期間  | 院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022年 12月                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |          |
| 研究実施診療科   | 小児科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |          |
| 研究の倫理審査等  | 治験・臨床研究審査委員会審査日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2020年 9月 7日 |          |
|           | 院長が研究実施を許可した日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2020年 9月 8日 |          |
| 対象となる方    | 対象期間内に、名古屋第二赤十字病院 NICU へ入院となった新生児                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |          |
| 対象期間      | (西暦) 2017年 9月 ～ (西暦) 2020年 8月                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |          |
| 研究責任者     | 所属                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 小児科         | 氏名 田中 太平 |
| 研究の意義     | NICU には早産で生まれたお子さんがたくさん入院します。ただ早産といっても 22 週から 36 週までかなりの幅があります。在胎 32 週から 36 週で生まれたお子さんは「中期・後期早産児」といわれており、出生後も比較的安定した経過をとります。ただその後大きくなってから発達の遅れをきたすお子さんが一定数いることが最近になってわかってきました。当院では発達フォローをどのように進めていくかの判断材料として入院中の脳 MRI 撮影を積極的にすすめています。MRI 異常がどれくらいの割合でみられるのか、どのようなお子さんが異常を示しやすいのかを検討することで、ご両親へのより正確な情報提供、また将来の発達の遅れを防ぐ対策につながる可能性があります。 |             |          |
| 研究の目的     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院 NICU に入院したお子さんに対して、どれくらいの割合で MRI 検査が実施され、どの程度異常が見つかるかを検討します。</li> <li>・どのようなお子さんが MRI 異常をきたしやすいかを検討し、治療可能なものがないかを調べます。</li> </ul>                                                                                                                                                          |             |          |
| 研究の方法     | 対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |          |
| 研究に使用するもの | 診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(在胎週数、出生体重、性別等の基本情報、お母さんの妊娠中の経過/治療内容、赤ちゃんの出生後の経過/治療内容、入院日数等)                                                                                                                                                                                                                                                |             |          |

|          |                                                                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 結果の公表    | 関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。                                                                    |
| 個人情報の保護  | 対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。                       |
| 研究の資金源   | 本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。                                                                                           |
| 利益相反     | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。                                                                                   |
| 情報等の二次利用 | 本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。 |
| 問い合わせ先   | 名古屋第二赤十字病院 小児科 津田 兼之介<br>電話 052-832-1121 (代表)                                                                             |