

## 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で 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	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2030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6月8日	
	院長が研究実施を許可した日	2020年6月9日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院小児科において、NICUに入院した、在胎期間32週未満の早産児、および在胎期間に関わらず出生体重1500g以下の児		
対象期間	(西暦) 2020年4月 ～ (西暦) 2030年12月		
主たる研究実施機関	杏林大学医学部小児科 NPO 新生児臨床研究ネットワーク (研究代表者氏名：楠田聡)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名 山田 崇春
研究の意義	近年わが国の総出生数は減少していますが、低出生体重児の出生数が増加しています。一方で、新生児死亡率は減少を続けており、新生児医療技術が向上していることを示していますが十分とは言えず、さらに改善する余地が残されています。そこで、このような背景の下、全国の周産期母子医療センターと協力して、わが国のハイリスク児、特に在胎期間32週未満の早産児および出生体重1500g以下の極低出生体重児の周産期因子と予後を登録してデータベースを構築し、その背景因子を分析する研究を行っています。本研究結果により、予後に関連する因子について診療内容を標準化することで、さらにハイリスク児の予後を改善できる可能性があります。		
研究の目的	全国の周産期母子医療センターに入院したハイリスク児のデータベースを構築することにより、ハイリスク児の種々の指標を知ることができます。すなわち、ハイリスク児の生命予後、合併症の頻度、治療内容、入院日数、入院治療費等の全国規模のデータを知ることが可能に		

	<p>なります。また全国のデータと比較することにより参加各施設のハイリスク児の診療実態を把握することができます。その結果、生命 予後を改善する因子、合併症を少なくする因子、治療内容を決定する因子、入院日数を短縮する因子、さらに、医療費に關与する因子を明確にすることができます。これらの指標を基に、新生児医療の標準化を達成することが可能になります。すなわち、周産期母子医療センターネットワークの構築(データベースの作成)およびアウトカム分析は、本邦の新生児医療水準をさらに向上させることができると考えられます。</p>
研究の方法	<p>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、集められた情報を研究代表者が解析します。登録施設(全国の総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センター)に入院したハイリスク児を登録し、その予後と關係する因子を後方視的に検討する観察研究です。</p>
研究に使用するもの	<p>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、体重、性別等の基本情報、入院日数等)</p>
診療情報等の他機関への提供方法	<p>必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、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され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。</p>
結果の公表	<p>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。</p>
個人情報の保護	<p>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、対象者個人とは無關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。</p>
研究の資金源	<p>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。</p>
利益相反	<p>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。</p>
情報等の二次利用	<p>本研究で得られた情報等は、将来、本研究に關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。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児科 山田 崇春 電話 052-832-1121 (代表)</p>

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

楠田聡 杏林大学医学部小児科

NPO 新生児臨床研究ネットワーク

2. 研究実施施設

全国の総合周産期母子医療センターおよび地域周産期母子医療センター