

**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	新生児 GBS 感染症予防の研究		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2028 年 8 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	2012 年 1 月 23 日	
	院長が研究実施を許可した日	2012 年 1 月 24 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、新生児 GBS 感染症を発症した児とその母		
対象期間	(西暦) 2021 年 1 月 ～ (西暦) 2026 年 12 月		
主たる研究実施機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 (研究代表者氏名：田中太平、幸脇正典)		
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 幸脇 正典
研究の意義・目的	B 群溶血性レンサ球菌 (Group B Streptococcus : GBS) は、新生児敗血症／髄膜炎の原因菌の約 25% も占め、新生児早発型 GBS 感染症の発症率は低いですが、発症すると死亡や後遺症を残すことが約 20% であり予後が悪いと言われています。新生児 GBS 感染症予防のためのケアシステムを開発することを目的としています。		
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、集められた情報を研究事務局が解析します。		
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、妊娠中の GBS スクリーニング実施の有無、抗菌薬予防投与の有無、出生時期等)		
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は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児科 幸脇 正典 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 田中 太平、幸脇 正典

2. 研究実施施設、共同研究者

所 属	責任者
名古屋市立大学病院	岩田欧介
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	山本和之
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	大城誠
聖霊病院	今峰浩貴

3. 研究事務局

名古屋市立大学大学院看護学研究科 脇本寛子