

**日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院**  
**(旧 名古屋第二赤十字病院)で**  
**診療を受けられた患者さんへ**  
**～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	NICU へ入院したハイリスク児の神経学的予後に対する周産期リスク因子の検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ 2030年3月31日		
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	2019年 5月 7日	
	院長が研究実施を許可した日	2019年 5月 8日	
対象となる方	2010年4月1日から2016年3月31日までに日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 NICU に入院した全ての ① 出生体重に関わらず在胎期間 32 週未満の早産児 ② 在胎期間に関わらず出生体重 1500g 以下の児 上記のいずれかに該当する児であって本研究の参加について代諾者により拒否の意思表示をしない者を対象とする。		
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：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	NICU に入院するハイリスク新生児の治療は経験とともに進化していますが、さらなる予後の改善を目指して日々研究が行われています。当院でも NICU に入院した赤ちゃんたちの記録を振り返ることにより、よりよい治療やケアの方法を探っていくことが、将来のハイリスク新生児の望ましい成長や発達には欠かせません。		
研究の目的	診療記録を振り返り、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、医療費の軽減に関与する因子を明確にすることです。		
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代表者が解析します。		
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、		

	出生体重、性別、胎児期の母体に対する治療状況などの周産期背景情報、入院後の治療経過や検査所見（血液検査、画像検査）など、退院後の外来フォローアップ時の発達テストの結果など
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを匿名化して抽出し、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。
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 小児科 幸脇正典

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
名古屋市立大学小児科	加藤 晋

3. 研究実施施設

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院