# 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 | 超早産児の蘇生時におけるプラスチックバッグ導入と３歳時発達予後との関連 | | | |
| 研究実施期間 | 院長が研究実施を許可した日　～（西暦）　2028 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 | 2026 年　8月　7日 | | |
| | 院長が研究実施を許可した日 | 2026 年　8月　10 日 | | |
| 対象となる方 | （西暦）2018 年1月1日　～（西暦）2024年 12 月 31 日に、在胎 28 週未満で帝王切開により出生し、当院 NICU に入院した方 | | | |
| 研究責任者 | 所属 | 小児科 | 氏名 | 加藤　晋 |
| 研究の意義・目的 | 現在、当院 NICU では超早産児の蘇生時に低体温を予防するためにプラスチックバッグによる保温を行っています。プラスチックバッグの使用と、３ 歳時点での神経発達予後の改善に関連があるのかを後方視的に検討し、出生直後の適切な体温管理プロトコールの確立を目指します。 | | | |
| 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、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、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離した状態で使用します。（母体基礎疾患、在胎週数、出生体重、性別等の周産期および新生児の基本情報、入院中の合併症の情報、修正１歳半、３歳時の発達試験の結果） | | | |
| 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、本研究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<br>小児科　　加藤　晋<br>電話　052-832-1121（代表） |