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 入院時の体温と発達予後との関連			
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	承認後、事務局が記載します。記載しないでください。		
	院長が研究実施を許可した日			
対象となる方	（西暦）2010 年 4 月 1 日　～（西暦）　2017 年 3 月 31 日に、当院 NICU に入院した、出生体重 1500g 未満の児			
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名	加藤　晋
研究の意義・目的	極低出生体重児では NICU 入院時が低体温の場合、脳内出血や死亡のリスクが高くなることが報告されていますが、就学時期以降の発達に影響があるかについては明らかになっていません。NICU 入院時の体温と発達予後との関連を明らかにすることで、出生直後の体温管理の長期的な意義を検討し、早産児の周産期管理の改善に役立てます。			
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、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。（在胎週数、出生時の計測値、性別等の基本情報、NICU 入院時の体温、入院中の合併症や治療の情報、退院後 6 歳・9 歳時点で実施した発達検査の結果等）			
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	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児科　　加藤　晋 電話　052-832-1121（代表）