

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 NICU に、軽度新生児仮死で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

軽度新生児仮死に対する Mild hypothermia 療法の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 (職名) 講師 (氏名) 熊谷 健

3. 研究の目的

軽度新生児仮死の症例では定まった治療法は確立されていない一方で、神経発達予後に影響を来す可能性が報告されています。本研究では軽度新生児仮死の症例に対する Mild hypothermia 療法が神経発達予後改善に効果があるかどうか後方視的に検討することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

軽度新生児仮死の患者さんで、2005年1月1日から2019年12月31日までの期間中にNICUで入院治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、在胎週数、出生体重、性別、分娩方法、Apgar score、臍帯血 pH、臍帯血 base excess、出生 72 時間以内の最高体温、挿管管理の有無、挿管期間、循環作動薬使用の有無、乳酸最高値、血小板最低値、CRP 最高値、抗菌薬使用の有無、血液培養結果、凝固能、新版 K 式発達検査に関する情報です。

(3) 方法

診療録を用いた後ろ向き観察研究で、ノンパラメトリック解析を用いて統計解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究での開示すべき利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 熊谷健、伊藤 恭平

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-444-9055

E-mail : tkumagai@wakayama-med.ac.jp