

お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	血行動態と消化管穿孔に関する観察研究
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2027年3月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2014年1月1日～2023年5月31日に在胎週数22週0日から23週6日で出生し、鹿児島市立病院 新生児内科に入院された患者 ただし、既にカルテ情報利用を承諾されていない患者のデータは使用しません。
使用する情報等	<本人情報>在胎週数、出生体重、性別、出生年月日、NICU入院年月日、退院年月日、新生児搬送、子宮内発育遅延、多胎・単胎、胎位、帝王切開・経膈分娩、入院日齢、full feeding日齢、挿管期間(日数)、死亡(死因、死亡日齢)、 検査結果(臍帯動脈血、培養、血液、超音波、APGscore)、呼吸器設定、病態の有無・発症日齢/生後時間/修正週数、投与薬剤の有無・投与開始日齢/生後時間・投与期間・総投与量、輸血回数、輸血量、輸液投与量、排尿量、排便量、浣腸回数、IN/Out水分量、血行動態 等 <母体情報>年齢、妊娠歴、分娩歴、不妊治療歴、IVF-E Tの有無、妊娠中喫煙歴、妊娠中飲酒歴、合併症の有無、投与薬剤の有無、胎盤病理情報、胎盤心拍数モニター所見 等
研究の概要	新生児の消化管穿孔は1000g未満(罹患児の81.9%)、28週以下(罹患児の89.9%)に多い。また、動脈管治療薬(NSAIDs(インドメタシン・イブプロフェン))とステロイドを併用することで消化管穿孔が増加したという報告がある。その中で、動脈管治療薬が消化管穿孔の原因かどうかは決着がついていないにも関わらず、現場では治療を躊躇してしまう傾向がある。動脈管治療薬やステロイドの使用は他の要因と相互に関連しており、実際の消化管穿孔のリスクは、動脈管が開いたままである状態や低血圧によって腸管の血液供給が不足する可能性があると考えられる。 未熟性が強い在胎22-23週児に消化管穿孔が多くみられる。そのため、本研究では、在胎22-23週児における消化管穿孔の原因について明らかにすることを目的としている。このことにより、確実な根拠を持って動脈管治療を行うことができると考えている。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。

お問い合わせ先・ 相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。 研究責任者 氏名：大橋 宏史 所属：新生児内科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111
---------------------------------	---