

既存情報の国外提供に関するお知らせとお願い

鹿児島市立病院で保管されている既存情報を、国外で実施される研究への利用のために、提供する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや研究の対象となることを希望されない場合は、下記の担当医にお申し出ください。

研究課題名	新生児蘇生時の介入に関する調査研究
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2024年3月31日
研究を実施する研究機関と研究責任者	(研究代表者) Dr. med. Falk Eckart Saxony Center for Feto/Neonatal Health, Medical Faculty, TU Dresden, Germany (研究の対象となる国々) ドイツ、日本、オーストリア、ブラジル、カナダ、チリ、ギリシャ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、韓国、ルーマニア、スペイン、スイス、トルコ、ウクライナ、英国、ウズベキスタン (2023年2月14日現在) ※ 今後も増えていく予定です。
研究の概要	毎年約1億4,000万人の子供が生まれ、出生時の胎外環境への適応は多くの場合は合併症なく行われることが多いです。しかし、新生児の約5～15%は新生児蘇生を必要としています。 新生児蘇生の内容は刺激、吸引、保温、酸素投与、CPAP、Mask&Bag、エピネフリンやカフェインなどの薬剤投与など何らかの支持療法あるいは治療的手技があります。日本では2005年以降に新生児蘇生法として普及してきており、現在は日常診療の中で新生児蘇生が行われています。 新生児蘇生は出生後30分以内に行われることが多いですが、これらの介入の頻度、組み合わせに関する詳細な研究データは明らかになっていません。今後、これまでに普及してきた新生児蘇生を詳細に評価し、さらに改善するには、介入で行われている内容や頻度を明らかにすることが必要と考えられます。また、国によって周産期医療の背景や新生児蘇生のやり方が異なることから、国際的な調査をすることも必要です。 目的：新生児蘇生に関するガイドラインで推奨されているさまざまな介入が使用される頻度を明らかにする。国、病院間および患者グループ間の頻度を比較し、その差に影響を与える要因を調査する。
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。
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2023年3月2日～2023年9月30日に、鹿児島市立病院で出生した新生児
提供する情報	<以下の情報を診療録から収集、提供します> ●出産の曜日、出産の時間帯、妊娠週数、出産形態(帝王切開/帝王切開なし) ●新生児蘇生時における出生後30分間のデータ 呼吸補助：初期膨張、CPAP、非侵襲的換気、酸素補給 気道確保：吸引、ラリンジアルマスク、気管内挿管+侵襲的換気 薬剤投与：サーファクタント投与(気管内チューブ経由・栄養チューブ経由)、アドレナリン、カフェイン 投与経路：末梢静脈、臍帯静脈、骨髄 胸骨圧迫(少なくとも1回実施した場合)の有無 等
個人情報の保護・提供の方法	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。 提供する診療情報の識別は番号等を使用し、データ表を作成して提供先に電子的配信を行います。 配信先のドイツは「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認

	められる個人情報の保護に関する制度を有している外国」とされています。配信は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
研究の資金源	当院において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	<p>病院ホームページにおいて院外提供について公開し、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
	<p>当院の責任者 氏名：平川 英司 所属：新生児内科</p> <p>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</p>