

# 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	在胎22-25週児における呼吸器VN500のSigh設定使用の臨床研究
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2025年3月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 鹿児島市立病院 新生児内科において、2014年1月1日から2019年12月31日の間に入院していた在胎22-25週の院内出生の患者とその母体を対象とする。 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	対象者基本情報 (性別、出生年月日、NICU入院年月日、退院年月日、在胎週数、出生体重、子宮内発育遅延等)、母体情報 (妊娠歴・分娩歴、不妊治療歴等)、胎盤情報 (絨毛膜羊膜炎有無等)、胎児心拍数モニター所見、臍帯動脈血 (pH等)、培養結果、本人情報 (APGscore 1分値・5分値、挿管期間 (日数)、RDS、新版K式発達検査等)、呼吸器設定・モニター情報 等
研究の概要	目的:日本における在胎22~25週で出生児の呼吸器設定は世界的にみると定められたものはない。呼吸器設定において容量設定モード使用により予後が改善したという報告はあるが、未だ新生児分野においてはSigh (深呼吸) 使用による研究はなされていない。当院出生の在胎22-25週の早産児には全例VN500を使用しており、新たにSighを使用する事により、肺泡をより開く事へとつながり、呼吸器条件が早く下げられるのか研究を行う。 (多施設共同の場合) 研究代表者:大橋 宏史 (鹿児島市立病院 新生児内科)
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