

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	新生児のCHDF回路寿命と影響する因子の探索
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) 2014年1月1日～2022年12月31日までの期間に、鹿児島市立病院 新生児集中治療室に入院した新生児で、CHDF (Continuous hemodiafiltration : 持続的血液濾過透析) を導入し治療を受けられた方。 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	対象患者情報 (在胎週数、性別、出生体重、病名、アプガースコア、臍帯血ガス、CHDF 開始時の日齢・修正週数・体重・敗血症の有無)、 患者バイタル・モニタリング項目 (呼吸数、心拍数、血圧、体温など)、 血液検査結果、CHDF 施行時に使用した抗凝固薬などを含めた注射薬、体外循環回路、CHDF 回路の設定、ECMO 回路の設定、呼吸器や体温管理システムの設定などの周辺機器情報 等
研究の概要	血液浄化療法とは体内の不要な物質・有害物質を体外へ除去する治療のことです。新生児医療において血液浄化療法を行う機会は少ないが、適応症例における必要性や有用性は小児や成人と同様です。しかし体重が3kgほどの新生児に対して血液浄化療法を円滑に行う指標は乏しく、施行できる施設も限られています。 当院新生児内科では血液浄化療法の一つとしてCHDFも行っており、膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO) に接続して施行することもあります。我々の経験では、CHDFに関して導入や維持が円滑な症例もあれば、何度も回路のトラブルをきたす症例もあります。 本研究はCHDFが導入される新生児症例において、当院症例を後方視的に探索し、膜閉塞および膜閉塞を規定する原因因子を探索することを目的としています。回路寿命はCHDFの効率に大きく影響を与えるものであり、この問題解決は今後の新生児CHDF管理に関して治療効果・効率、そして物品コスト削減などにも寄与するものと考えています。
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	<p>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。</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>研究責任者 氏名：大塚 博樹 所属：新生児内科</p> <p>連絡先：鹿児島市立病院</p> <p>〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号</p> <p>TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>