

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	超音波検査項目の変更による新生児脳室内出血発生率の変化
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2026年12月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2016年1月1日~2023年12月31日に、在胎週数22~28週で出生し、鹿児島市立病院 新生児センターに生後24時間以内に入院した方。 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	<脳室内出血へ影響を与える因子> 【母体情報】母体ステロイド投与、絨毛膜羊膜炎、母体インドメタシン使用有無 【患児情報】在胎週数、出生体重、性別、分娩方法、臍帯ミルキングの有無、アプガースコア1分値・5分値、新生児搬送、体温含めたバイタルサインの変動、出生時の血液細菌培養検査陽性の有無、血液検査、治療歴 等 <今回の超音波検査項目導入で変化している可能性がある因子> 超音波検査所見、超音波検査前後でのバイタルサインの変動、脳室内出血の程度、生後1週間の水分バランス、死亡もしくは退院までに発症した疾患、WQ100以上の経腸栄養に達した日齢、薬剤使用量 等
研究の概要	本研究の目的は在胎22~28週の見において、当施設で導入した超音波検査項目を評価することによる脳室内出血発生率の変化を調査することです。既に他施設で用いられている、これらの超音波検査項目を本施設でも評価することにより、本当に脳室内出血が減少するのかについて調査します。 調査した結果、脳室内出血が実際に減少していれば、これらの超音波検査項目の外的妥当性を検証することができ、更にこれらの超音波検査項目が意味する血行動態が脳室内出血の病態生理に強く関連していることを示す傍証とすることができます。反対に脳室内出血が減少していなければ、単に超音波検査を行うだけでは予防効果として不十分な可能性が考えられ、超音波検査の精度や、その他の薬剤の使用方法など、脳室内出血の予防効果をより引き出すための管理方法などについて今後更なる検討を行うことができ、新生児医療の改善に寄与することが期待できます。
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：内藤 喜樹 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>