

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 3 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院新生児集中治療室で管理した在胎 22・23 週出生児の短期予後・長期予後を検討する観察研究
研究の対象	2011 年 1 月から 2020 年 12 月の間に当院の NICU で管理を行った在胎 22 週・23 週出生の患者さんを対象とします。
研究の目的	産科・新生児医療の発展に伴い生育の限界に近いとされる在胎 22 週・23 週で出生する児の生命予後は改善してきましたが、神経発達予後については目覚ましい進歩は見られていません。その中で、高度な神経発達遅滞を来すことが想定される重篤な合併症を発生した 22・23 週出生児の集中治療管理を画一的に継続していくべきなのかについては医療者間でも統一した見解はなく議論が続けられている問題です。そのような合併症が生じた時の治療方針選択について御家族と話し合いを重ねる上で参照するため、当院でのこれまでの症例における短期的・長期的予後のデータを収集することを本研究の目的とします。
研究の方法	診療録および重症部門システム (ACSYS) から情報を収集して、短期的・長期的予後を検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 4 月 25 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 25 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 母体情報：年齢、妊娠分娩歴、既往歴、内科合併症、産科合併症、分娩までの治療内容（分娩前ステロイド投与、使用薬剤）、胎盤・臍帯の病理学的所見 2) 周産期情報：在胎週数、出生体重、Apgar スコア、分娩様式（経膾分娩・帝王切開） 3) 短期予後に関する情報：死亡退院の有無、脳室内出血の有無と重症度、出血後水頭症の有無とそれに対する治療の有無、消化管合併症（壊死性腸炎または限局性腸穿孔）の有無、新生児慢性肺疾患の有無、未熟児動脈管開存症の有無とそれに対する治療の有無、未熟児網膜症の有無とそれに対する治療の有無、敗血症の有無、気胸の有無、気管切開術の有無、退院時在宅酸素療法または在宅人工呼吸器の有無、退院時経管栄養併用の有無 4) 長期予後に関する情報：死亡、視覚障害・聴力障害の有無、てんかんの有無、脳性麻痺の有無、1 歳半時点での独歩獲得・有意語発語の有無、3 歳時点での発達検査結果、3 歳までの在宅酸素または在宅人工呼吸管理継続の有無、3 歳までの経管栄養（胃管または胃瘻）継続の有無
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供できる可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 新生児科 鈿持孝博
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は資金を要しない研究ですが、資金が必要となった際は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 新生児科 （研究責任者）鈿持孝博
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 新生児科 （研究責任者・問い合わせ担当者）鈿持孝博 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 241 - 5550</p>	