

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 7 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	超早産児を対象に生後早期のステロイド補充療法の有効性、安全性を検討する後方視的観察研究
研究の対象	2017 年 1 月から 2024 年 5 月の間に横浜市立大学附属市民総合医療センターで出生し、同 NICU に入院した在胎 28 週未満の患者さんを対象とします。
研究の目的	在胎 28 週未満の超早産児は死亡や脳室内出血などの重大な合併症が発症しやすいことが知られており、特に生後早期の集中治療管理が重要です。その中で行なっているステロイド補充療法という治療の有効性や副作用について明らかにすることが目的です。
研究の方法	診療録から情報を収集して、超早産児の赤ちゃんに対する生後早期のステロイド補充療法の有効性、安全性について検討します。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 8 月 20 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 20 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。 ・周産期情報：在胎週数、性別、出生体重等 ・生後 72 時間の管理：薬剤使用量、投与水分量など ・血液検査の結果：ナトリウム、CRP 等 ・バイタルサイン：血圧、脈拍数等 ・予後、合併症：死亡、脳室内出血等
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、個人が特定できないよう加工した情報については、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。
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あります。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 二町 尚樹

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）

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、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。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
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）二町 尚樹
<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）二町 尚樹</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 261 - 5656</p>	