

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 2022年 6月 23日作成 第1.0版

研究課題名	極低出生体重児を対象に気胸の死亡率およびリスク因子を検討する観察研究
研究の対象	2012年8月から2021年12月の間に当院NICUに入院し、気胸と診断された出生体重1500g未満の児を対象とします。 患者対照群として、2012年8月から2021年12月の間に当院NICUに入院し、気胸を発症しなかった出生体重1500g未満の児を対象とします。
研究の目的	極低出生体重児において、気胸は重篤な合併症のひとつであり、時に気胸の発症が致命的となる場合もあります。また、気管支肺異形成症や脳室内出血との関連も指摘されており、児の生命予後だけでなく、発達予後にも影響すると考えられます。気胸を予防するための呼吸管理方法はこれまでも研究されていますが、明確な結論は出ていません。本研究は気胸のリスク因子や好発時期、人工呼吸器設定を非発症児と比較検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
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、呼吸器設定、発症時期、合併症、予後について検討します。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦2023年3月31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) 背景情報：在胎週数、性別、出生体重など 2) 母体情報：分娩方法、母体合併症、周産期合併症 3) 急性期の管理：人工呼吸器設定、人工サーファクタント投与、感染の有無、投与薬剤 4) 気胸発症時：出生後経過時間、人工呼吸器設定、発覚の契機、左右、動脈管開存症の有無 5) 気胸発症後の管理：治療（単回穿刺、持続吸引）、治療期間、人工サーファクタント再投与の有無、人工呼吸管理期間、酸素投与期間 6) 合併症：肺出血、慢性肺疾患、脳室内出血、壊死性腸炎、脳室周囲白質軟化症 7) 予後
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・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。
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。

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）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 田角悠子</p>
利益相反	<p>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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>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 田角悠子</p>
<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、試料・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</p> <p>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 田角悠子</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 0161</p>	