

金沢大学附属病院NICUに入院されていた 新生児のご両親へ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2021 年 4 月から 2024 年 3 月までに当院新生児集中治療室に入院された全患者様です。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、お子様がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の概要

研究課題名 新生児集中治療室に入院した児におけるスキントラブル発生の実態調査
研究期間 承認日 2024 年 6 月 3 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
目標数 全体 338 例

3. 研究の目的・方法について

対象者の出生時から退院時まで発生したスキントラブルと、行われていた治療やケアを、電子カルテや診療録にある診療情報をさかのぼって参照し使用します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療で得たカルテ情報：患者さんの出生週数、出生体重、スキントラブルの有無と種類（皮膚剥離、出血、浸出液、発赤、びらん、腫脹、肉芽組織、壊死組織などの有無、局所の培養結果など）、スキントラブル発生部位と装着デバイス、デバイスの固定状況、スキントラブル発生時の状況〔修正週数、日齢、療養環境（保育器内またはコット管理、保育器内温度・湿度、体圧分散寝具使用の有無など）、浮腫の有無、術後日数、治療・全身状態不良による体位変換困難など〕

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院	新生児集中治療室	東方	美幸
研究分担者	附属病院	新生児集中治療室	小田	恵
	附属病院	新生児集中治療室	谷内	薫
	附属病院	新生児集中治療室	南	瑠子愛
	附属病院	新生児集中治療室	鶴森	千里
	附属病院	新生児集中治療室	中村	真由

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんのご両親にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問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。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できますのでお申し出下さい。

研究責任者	金沢大学附属病院	新生児集中治療室	東方	美幸
相談窓口担当者	金沢大学附属病院	新生児集中治療室	小田	恵
住所	〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号			
電話	076-265-2000 (内線7790) (対応時間：平日9～16時)			