

西暦 2025 年 11 月 13 日

2010 年 1 月から 2024 年 12 月までに当院 NICU 病棟に入院された 患者さんと保護者の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 当院における SLE 母体から出生した早産児の臨床的特徴の検討

2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学

4. 研究責任者 産業医科大学病院小児科 診療助教 高橋 光

5. 研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学病院小児科の高橋光（たかはし ひかる）を研究責任者とする、過去の診療記録を用いた研究です。

NICU（新生児集中治療室）に入院する早産の赤ちゃんは、血をつくる力がまだ十分でなく、貧血になりやすいことがあります。貧血が強いと、呼吸や心臓、消化のはたらきが弱くなり、薬や輸血が必要になることもあります。

また、お母さんに全身性エリテマトーデス（SLE）という病気がある場合、赤ちゃんにも貧血などが起こることがあることが知られています。しかし、早産で生まれた SLE のお母さんの赤ちゃんがどのくらい貧血を起こしやすいかは、まだよく分かっていません。

【目的】

NICU に入院した早産児のうち、SLE のお母さんから生まれた赤ちゃん、そうでない赤ちゃんを比べて、その特徴を調べます。

【意義】

この研究の結果は、今後の NICU でのよりよい医療や治療方針の改善につながることを期待されます。

6. 研究の方法

2010年1月1日から2024年12月31日までの期間にNICU病棟に入院した患児を対象とします。

この研究は対象となるお子さんの臨床経過（どのような症状で入院したか、入院中に使用した医療器具の内容、治療内容、母体情報など）と入院時および定期的に採取する血液検査データを電子カルテに記録された情報から収集いたします。研究のために検査する項目あるいは治療内容を変更していただくことはありません。

7. 個人情報の取り扱い

あなたまたはあなたのお子さんの個人情報は、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたまたはあなたのお子さんとの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、あなたまたはあなたのお子さんの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

この研究終了後、患者さんの個人情報は、論文の発表後10年間保管したのち、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、データを復元できないよう処理し、廃棄いたします。また、利用の拒否を申し出られた際は、その時点までに得られた個人情報を直ちに同様の方法で廃棄します。

研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特定が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するか否かにより、実際の診療内容に影響することはありませんし、研究にご参加いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

8. 問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

産業医科大学病院小児科 高橋 光（研究責任者）

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

Tel 093-691-7254 Fax 093-691-9338

9. その他

この研究は講座研究費で行われており一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。