

オプトアウト用説明文書

新生児期に呼吸管理を行ったお子様・ご家族へ ～ 就学期の肺機能の調査について ～

1. はじめに

当院の総合周産期母子医療センター新生児集中治療部門では、長年、新生児外来に通院中のお子様が就学期前後になられた時期に、学校生活での運動や生活指導、健康管理に役立てようと呼吸機能検査を行ってきました。今回、過去に行った呼吸機能検査のデータの統計をとり、新生児期の呼吸障害や生後の呼吸器疾患が、就学時にどのように呼吸機能に影響しているのか、また、呼吸障害に何らかの特徴があるのかを検証することになりました。

今回の研究を行うにあたり、1998年1月1日以降に出生され、当院NICU・GCUに入院されていたお子さんの情報をカルテからデータ所得いたしますが、そのデータ収集に関わる新たな同意を得ることはしていません。

本研究の内容に問題がないかについては、研究に参加いただくお子さんの人権や安全性が確保されるか等について、研究責任者とは独立した奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認され、奈良県立医科大学学長の許可を得ております。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはお子さんご家族の自由な意思に基づいて判断してください。研究への参加を希望されない場合は担当医師にお申し出下さい。参加を拒否することで不利益が生じることは決してございません。また、ご質問等がございましたら、問い合わせ先までご連絡ください。

2. 研究課題名

新生児期に呼吸管理を要した児における就学期の肺機能の検討

3. 研究機関の名称、研究実施予定期間

(1) 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター 助教 西本 瑛里

(2) 研究機関の名称

奈良県立医科大学附属病院

(3) 研究機関の長

奈良県立医科大学 学長 嶋 緑倫

(4) 研究期間

この研究は、医の倫理委員会承認日から2028年3月31日まで行われます。

4. 研究の意義と目的

新生児期の呼吸障害や生後の呼吸器疾患が、就学時にどのように呼吸機能に影響しているのか、また、呼吸障害に何らかの特徴があるのかを検討することで、今後の新生児医療においても長期的な呼吸機能の変化を予測することができると考えています。また、検討結果をふまえて、より良い人工呼吸管理方法を選択することで、患者さんの生活の質（Quality of life: QOL）の向上に貢献できると考えています。

5. 研究の概要

(1) 対象となるお子さん

新生児期に呼吸管理を行った既往があり、当科外来の一般診療の中で主治医が必要と判断して呼吸機能検査を受けたお子さん。

(2) 研究の方法

就学期における呼吸機能検査の正常群と異常群とを以下の項目で比較検討します。なお、今回の研究で収集する情報は、いずれも通常の診療範囲内で取得する項目です。

診療情報：年齢、性別、出生時および呼吸機能検査時の体重と身長、在胎週数、疾患名、新生児期の呼吸障害（酸素投与日数、呼吸管理日数、呼吸管理方法、人工肺サーファクタント使用の有無）、生後の呼吸器疾患（RS ウイルス感染症の既往、シナジス接種の有無、気管支喘息の既往）、就学期の呼吸機能検査の結果、発達検査の結果など。

(3) 評価方法の概要

呼吸機能検査の正常群と異常群とにおいて、呼吸管理の期間や方法などを比較検討します。比較検討には Mann-whitney U-test を用います。また、カテゴリーデータは χ^2 検定 Fisher 検定を用います。p-values<0.05 を有意差ありとし、統計ソフト ystat2013 を用います。

6. 個人情報の取扱いについて

(1) 個人情報の取扱い

個人情報はカルテから情報を抽出する際に匿名化番号を割り付けし、個人が特定できる患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。そのファイルはネットワークから遮断されたセキュリティロックのかかった研究者専用の記録媒体に保存します。個人識別対応表と記録媒体は研究者が鍵のかかるロッカーで保管管理します。また、その鍵は研究責任者が保管管理します。オプトアウトに関連する患者 ID と匿名化番号との個人識別対応表は研究責任者が作成し、NICU の鍵のかかるロッカーに保管管理し NICU 病棟からは持ち出しません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、お子さんの個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。また、この研究で得られたデータを他の目的で使用することはありません。

(2) 個人情報の開示に係る手続き

奈良県立医科大学附属病院の個人情報保護方針に基づいて開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/byoingaiyo/kojinjohohogo.html>

(3) 個人情報の利用目的・開示・非開示の説明

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに従い誠実に遂行します。個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合もあります。

(4) 研究計画書および研究方法に関する資料の入手・閲覧

研究計画書の入手・閲覧を希望される研究対象者は問い合わせ先までご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報および知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能です。ただし、入手・閲覧の目的によってはお断りする場合もあります。研究方法については、研究の概要をご参照ください。

(5) 本研究の資金は本学の講座研究費から支出し、本研究に関連して開示すべき利益相反状態はありません。

7. 問い合わせ先

〔研究責任者〕西本 瑛里

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部門

TEL : 0744-22-3051 (代表)

E-mail : erihama@naramed-u.ac.jp

〔研究分担者〕

奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部門

病院教授 内田 優美子

講師 釜本 智之

助教 利根川 仁

助教 谷 有貴

助教 青木 宏論

助教 大西 将央

助教 清水 一貴

助教 小原 綾夏

医員 山田 祐也