

## オプトアウト

新生児集中治療部では診療内容の向上を目指して、以下の研究を実施しています。

□①研究の名称

新生児の播種性血管内凝固（DIC）の発症要因・診断・治療の観察研究  
なお、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けております

□②研究機関の名称及び研究責任者の氏名

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 内田優美子

□③研究の目的及び意義

新生児の播種性血管内凝固は、新生児期の様々な疾患に合併し、血管内の止血にかかわる諸因子の量的、質的異常から止血機能に異常をきたした病態です。その原因とより良い診断基準、治療法を開発につなげることを目的としています。

□④研究の方法及び期間

本研究は、治療終了後の診察情報を利用させていただくもので、診療情報をもとに、統計解析するものです。治療終了後、退院されたのちに検討するものでお子様の治療に影響するものではありません。

具体的には2008年5月～2027年3月31日までにDICの診断を受けた、もしくはその疑いがあると診断された方で、研究全体の期間は、2030年3月31日です。

また、止血検査の異常の程度を明らかにするために、同期間でDICでなかった方の止血検査の結果も収集いたします。

□⑤研究対象者として選定された理由

新生児の播種性血管内凝固は、発症頻度が少なく、その病態解析や発症原因による特徴など不明なところが多く、今後の診療に役立てたいことから、ご協力をお願いする次第です。

□⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

統計的な解析で、個人を特定して行うものではありません。また、診療後の情報で解析することから、本研究によるお子様への負担やリスクはありません。

□⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること、また、⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

本研究は、退院された後に調査し解析をさせていただくもので、お子様

への診療には何ら影響し、不利益をもたらすものではありません。いつでもご辞退いただいても構いませんので、ご辞退いただいても結構です。

□⑨研究に関する情報公開の方法

本研究成果は、解析したのち、学術集会や学術論文へ報告させていただく予定です。

□⑩研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

本研究は、当院の倫理審査を受けています、研究計画書及び研究の方法に関する資料は、お申し出いただければ閲覧させていただきます。

□⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

お子様のお名前やご住所など個人情報を用いることはありません。匿名加工情報として解析いたします。

□⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究ではお子様の資料（血液など）を用いた研究ではありません。情報は解析成果が得られましたら、その後、破棄いたします。

□⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は当院の診療の向上を目指すもので、特定の資金や利益相反に関係するものではありません

□⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究についてご相談のある方は、主治医並びに研究責任者にご相談ください。

□⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼について

本研究は診療の向上を目指すもので、ご家族への経済負担又は謝礼はありません。

□⑯他の治療方法等に関する事項<sup>\*1</sup>

本研究は、治療終了後に解析させていただくもので、治療方法への影響を及ぼすものではありません。

□⑰研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応<sup>\*1</sup>

本研究結果は、私どもが既に作成しました「新生児 DIC(播種性血管内凝固)の診断・治療指針・2016年版」の改訂や、新たな治療法の適応にもつなげたいと考えています。

□⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

本研究は、遺伝的な解析ではありません。

□⑱研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容<sup>※2</sup>

本研究は、治療終了後の診療情報を解析させていただくもので健康被害を及ぼすものではありません。

□⑳研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究は、診療情報の解析です。得られた結果は学術論文として報告いたします。その学術論文が今後の新生児医療に役立てられる可能性はあります。その場合においても、個人を特定する情報が提供されることはございません。

□㉑モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨<sup>※3</sup>

なお、本研究が、倫理的に正しく行われているかをモニタリングする者及び監査する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する情報を閲覧することがあります。

□㉒試料・情報の提供者を選ぶ方針<sup>※4</sup>

本研究は、新生児の播種性血管内凝固の病因、診断、治療に役立てることを目的としていますので、特定の情報の提供者を選ぶことはありません。

□ ㉓遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）  
<sup>※4</sup>

本研究は遺伝情報を解析するものではありません。そのため、原因疾患には遺伝性疾患も含まれることがありますが、遺伝情報を開示することはありません。

□ ㉔遺伝カウンセリングの必要性及びその体制<sup>※4</sup>

本研究は遺伝情報を解析するものではありませんが、原因疾患として遺伝性疾患もございます。その場合は通常の診療情報として遺伝カウンセリングの必要性及びその体制をご提示することがあります。

□㉕問合わせ先と連絡先

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 内田優美子  
〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 0744-22-3051

□㉖その他（参考資料）

1. 川口千晴、西久保敏也、白幡 聡、高橋幸博。新生児 DIC の診断・治療に関する

全国アンケート調査 新生児 DIC 全国調査 日本産婦人科・新生児血液学会誌  
26:43-53,2016

(本学臨床研究 受付番号：725,725-2)

2. 白幡 聡、高橋幸博、茨 聡、大賀正一、横山知佳、河井昌彦、川口千晴、沢田 健、高橋大二郎、瀧 正志、長江千愛、西久保敏也、水上尚典、新生児 DIC 診断・治療指針 2016 年版 日本産婦人科・新生児血液学会誌 25:3-34,2016