

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	新生児の病態と凝固機能との関連性の検討			
② 研究期間	学長許可日から 2028年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院 NICU および GCU に入院した患者さん			
④ 対象期間	2020年4月1日 から 2023年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	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			
⑥ 研究責任者	氏名	釜本 智之	所属	総合周産期母子医療センター
⑦ 使用する試料・情報等	臨床データ（出生体重、出生週数、脳室内出血や消化管出血などの合併症、母体の合併症など）と入院時の血液検査データを使用します。			
⑧ 研究の概要	新生児とくに早産児は凝固機能が弱いため出血しやすい状態です。そのため血液凝固検査を行い輸血など適切な治療を行うことが望まれますが、新生児とくに早産児の血液凝固検査の正常値は不明のままです。そこでこの研究では出生時の血液凝固検査を調査し、在胎週数による凝固検査の基準値を明らかにするとともに、母体および新生児合併症による凝固機能への影響を解明することを目的とします。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 10月 24日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	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 担当者：釜本 智之			
	電話	0744-22-3051（代表）	FAX	0744-22-4121（代表）
	Mail	kamachin@naramed-u.ac.jp		