

(西暦) 2020 年 4 月 1 日

新生児・早産児のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた後向き臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>高橋 孝雄</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>飛弾 麻里子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先 03-5363-3816 までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

1998 年以降 2024 年までに当院で出生した新生児

2 研究課題名

承認番号 20160100

研究課題名 早産児の呼吸及び神経学的予後に関する後ろ向き包括研究

3 研究実施機関

<u>研究実施機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部小児科（新生児部門）	高橋 孝雄

この掲示文書と同様の内容を慶應義塾大学病院の小児科のホームページに掲載します。

<http://pedia.med.keio.ac.jp/about/groups/#tab6>

4 本研究の意義、目的、方法

4.1 意義：

診療録を用いて、診療情報を後方視的に検討し、臨床所見、検体検査所見、生理検査所見、画像所見、病理・組織所見と早産による呼吸学的あるいは神経学的予後との関連を探索します。予後に関わる因子として以下のものを考えています。

呼吸学的予後因子

母体へのステロイド投与
新生児へのステロイド投与
新生児の蘇生
呼吸管理
慢性肺疾患
呼吸窮迫症候群
サーファクタント投与
動脈管開存
栄養管理
新生児の感染症

神経学的予後因子

母体へのステロイド投与
新生児へのステロイド投与
新生児の蘇生
呼吸管理
慢性肺疾患
呼吸窮迫症候群
サーファクタント投与
動脈管開存
脳出血
栄養管理
消化管穿孔
壊死性腸炎
新生児の感染症
未熟児網膜症
甲状腺機能異常

4.2 方法：

- 1) 被験者ごとに匿名化記号を付与します。個人と匿名化記号の連結に関する情報は、小児科学教室のパーソナルコンピュータを用いて個人情報管理者が管理します。
- 2) 被験者ごとに下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。
 - ① 年齢・月齢
 - ② 性別
 - ③ 体格計測値（身長、体重、頭囲など）
 - ④ バイタルサインなどの計測値
 - ⑤ 病歴に関する情報（臨床診断名、家族歴、既往歴、合併症など）
 - ⑥ 検体検査所見（末梢血検査、生化学検査、内分泌学的検査、免疫学的検査など）
 - ⑦ 画像検査所見（レントゲン、造影検査、CT、MRI、超音波検査、核医学検査など）
 - ⑧ 治療歴（薬剤使用歴、手術歴など）
 - ⑨ 有害事象
 - ⑩ その他の情報
- 3) 取得した診療情報は、匿名化記号とひもづけた状態（ファイル名、ファイル内のヘッダ名など）で保管、解析します。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療録（カルテ）の閲覧、画像データの閲覧をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2016年 4月 1日～ 2024年 3月 31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその両親より研究への情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へご連絡をお願いいたします。

研究実務責任者：飛弾 麻里子 小児科学教室所属

連絡 03-5363-3816（小児科学教室ダイヤルイン）

FAX 03-5363-3892

E-メールアドレス hidamariko.z6@keio.jp

対応する時間帯 月曜日から金曜日の9時30分～17時00分

以上