

新生児集中治療室（NICU）、新生児治療回復室（GCU）で リハビリテーションを行った患者さん・ご家族の皆様へ

「早産低出生体重児の発達予後に関連する理学療法評価」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部では、2015年4月1日から2025年3月31日までに新生児集中治療室（NICU）または新生児治療回復室（GCU）でリハビリテーションを行った患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2015年4月1日から2025年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部において、患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「早産低出生体重児などハイリスク新生児における修正6歳時、修正3ヵ月時、修正1歳6ヵ月時での発達障害の診断の有無と理学療法評価の関連性」を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、評価時所見（日齢、修正日齢、身長、体重、診断名、哺乳量、栄養摂取方法、呼吸補助装置等使用の有無、血液データ（CRP、ビリルビン、アルブミン、総たんぱく質）、出生時所見（在胎週数、身長、体重、アプガースコア、分娩方法、多胎児の有無、診断名）、入院日、手術日、退院日、リハビリ開始日、座位練習開始日、ポジショニング用具の除去日、鎮静薬投与の有無、合併症、既往歴、WISC・新版K式発達検査・田中ビネー知能検査・遠城寺式乳幼児分析的発達検査・KIDS 乳幼児発達スケールの発達・知能

検査の実施日、検査の得点、発達指数

【理学療法評価】

覚醒状態、追視の可否、筋緊張検査、Dubowitz 新生児神経学的評価、Modified Ashworth Scale（上肢、下肢、頸部）、新生児自発運動（GMs）評価、関節可動域検査

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2031年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来適切な時期からリハビリテーションが開始できる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結

果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション科およびリハビリテーション部の奨学寄附金（又はリハビリテーション科の研究費）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

和田 崇 鳥取大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6862 / FAX：0859-38-6860

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）