

# 当院 NICU に入院された在胎 28 週末満の早産児のご家族の皆様へ

## 「超早産児の抜管時期と慢性肺疾患に関する検討」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院小児科では、在胎 28 週末満の超早産児と診断され、出生後に気管内挿管での人工呼吸器管理を行った患者さんとそのお母さんを対象に、カルテ、医師記録、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／画像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、2019年4月1日から2028年3月31日までの期間に出生し、鳥取大学医学部附属病院小児科において、在胎 28 週末満の超早産児と診断され、出生後に気管内挿管での人工呼吸器管理を行った患者さんとそのお母さんを対象に、カルテ等から情報を集めさせていただき、「超早産児における抜管時期や抜管時体重と抜管成功率の関連性、抜管時期と慢性肺疾患の重症度との関連性」を調査します。また、それ以外にも、「早産児の合併症（CLD を除く）と抜管時期の関連性」、「早産児の合併症（CLD を除く）と CLD 発症率、重症度との関連」、「抜管時期や CLD 分類と HOT や気管切開での HMV 導入率との関連」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院小児科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象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

患者さんとお母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、在胎週数、出生時身長・体重・頭囲、Apgar score、  
出生後の蘇生内容（人工呼吸、気管内挿管、胸骨圧迫、アドレナリン投与の有無）  
呼吸器設定（使用するモードの種類と期間、設定値）、呼吸機能検査の数値

ステロイド使用の有無とその投与量、呼吸賦活薬（カフェイン製剤やドキサプラム）の使用の有無とその投与量

初回抜管後の再挿管の有無、初回抜管時の修正週数と体重、最終抜管時の修正週数と体重

十二指腸チューブ使用の有無、慢性肺疾患の診断とその分類

動脈管開存症に対する結紮術の有無、経腸栄養が $\geq 100\text{ml/kg}$ になった日齢

脳室内出血や脳室周囲白質軟化症の有無

壊死性腸炎や限局性腸管穿孔、胎便栓症候群の有無

未熟児網膜症に対する眼科治療の有無

敗血症発症の有無、発症している場合はその菌種や治療内容

転院もしくは退院時の修正週数、体重

転院もしくは退院時の在宅酸素療法や気管切開、経管栄養の有無

1歳半、3歳、就学前時点での発達指数

遺伝学的検査を実施している場合は検査の種類とその結果

#### 【患者さんのお母さんの情報】

年齢、妊娠歴、出産歴、基礎疾患、既往歴

絨毛膜羊膜炎有無とその分類

妊娠糖尿病有無と治療内容、妊娠高血圧症候群の有無と治療内容

出生前ステロイド投与の有無

出生場所（院内もしくは院外）、分娩様式（経膈分娩もしくは帝王切開）

### 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2028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。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、将来の超早産児の呼吸管理方法の選択に有益とな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、集めさせていただく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場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづ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、取り止めに希望した時点で、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小児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】

鈴木 将浩 鳥取大学医学部附属病院 周産期・小児医学 医員

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6557（医局）／FAX：0859-38-6559（医局）

\*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/>）