

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	26 週以下の超早産児における治療方針の異なる 2 期間の予後比較
	実施予定期間	倫理審査承認後（令和 6 年 6 月 17 日）～令和 7 年 7 月 31 日
	研究の概要	当院で出生時から治療をさせていただいた、在胎 26 週以下で出生された患者様の電子カルテから収集したデータを持ちいて、治療方針の変更による有効性を評価しています。
	対象患者	2009 年 4 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までと 2017 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに出生した 在胎 26 週以下の早産児
② 利用または提供する試料・情報の項目及び個人情報保護について	情報の項目（血圧、尿量、輸液量、血液検査、3 歳の発達検査結果） 利用または提供を開始する予定日 倫理審査承認後 周産期新生児学会雑誌に論文として掲載予定 2024年8月投稿予定 個人は特定されず集団として統計学的検討を行います。 試料・情報の取得方法 電子カルテから情報を取得 他機関への提供の有無：無 電子カルテから取得したデータは、CSV ファイルとして、NICU 内のデータ保存用のハードディスクに保存し、接続したノートパソコンでのみ利用	
① 研究責任者	新生児科 部長 藤原 信	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	新生児科 部長 藤原 信	
⑤ 試料・情報の管理責任	県立広島病院	

<p>⑥ 試料・情報の利用・提供停止について</p>	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。</p> <p>(ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。)</p>	
<p>⑦ ⑥の受付</p>	<p>⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。</p>	
	<p>相談窓口</p>	<p>県立広島病院 新生児科 部長 氏名 藤原 信</p> <p>TEL (代表) : 082-254-1818 (平日 8 時 30 分～17 時 15 分)</p>
<p>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ので、問い合わせ先にご連絡ください。</p>		