

平成 28 年 1 月から平成 28 年 12 月の間にさいたま市立病院産科で生まれた方
および保護者の方へ
研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「新生児臍帯動脈の血液ガス測定におけるイオン化カルシウムの基準値の検討」

当院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

平成 28 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの間に、さいたま市立病院産科において早産・正期産で出生された方

【本研究の意義・目的】

現在、臍帯動脈血の血液ガス分析におけるイオン化カルシウムの基準値は、約 30 年前のものしか存在せず、測定機器が進化した現在の状況に合った基準値は存在していません。本研究では、出生直後に測定された臍帯動脈の血液ガスの値を解析してイオン化カルシウムの基準値を検討することで、カルシウム、リン代謝異常のあるお子さんの迅速な診断や治療に貢献することを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報等を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、お母さんとお子さんのカルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

診療記録：臨床症状、周産期の因子（産科合併症、多胎、在胎週数、出生体重、APGAR、NICU 入院の有無）等

検査データ：臍帯動脈血の血液ガスの測定値（イオン化カルシウム、pH 等）等

【研究期間】

倫理委員会承認後より平成 30 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（大森さゆ）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、作成しません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後5年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【研究費用及び利益相反について】

本研究は、特定の企業の支援を受けずに行われるもので、実施にあたり特に問題となる利益相反関係はありません。患者さんの診療記録からの情報の集積・解析を行う研究であるため、基本的に研究費用は発生しません。

※利益相反とは：研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

お子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、お子さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 小児科 医長 細川 真弓

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）内線 2222

研究組織

さいたま市立病院 小児科 部長 佐藤 清二（研究責任者）

さいたま市立病院 小児科 医長 細川 真弓（研究分担者）

さいたま市立病院 新生児内科 科長 大森 さゆ（研究分担者・個人情報管理者）