

オプトアウト文書

西暦 2024 年 2 月 21 日

「当院で NAVA を使用した早産児の呼吸予後についての検討」の対象になられる方ならびに保護者、関係者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いいたします。

[研究課題名] NICU で NAVA を使用した早産児の呼吸予後についての検討

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 新生児科 乙部裕

[研究の目的] 当院 NICU 入院中に人工呼吸器管理を行った在胎 29 週未満で出生された症例の電子カルテ上のデータを使って、神経調節補助換気（以下 NAVA）の有用性を明らかにすることを目的とした研究を行う。

[研究の方法]

1. 対象

2018 年 1 月～2023 年 1 2 月まで当院 NICU に入院した在胎 29 週未満で出生した患者様

2. 利用する情報

母体情報、胎盤病理結果、在胎週数、出生体重、血液検査結果、レントゲン検査結果、超音波検査結果、MRI 検査結果、身体所見、薬剤投与歴、慢性肺疾患罹患率、在宅酸素導入率電子カルテ上のデータ

3. 調査実施時期

2024 年 2 月

4. 研究期間

研究を行う期間は、承認日より 2024 年 3 月 1 日まで

5. 共同研究機関

なし

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、デー

オプトアウト文書

タファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は網羅的遺伝子解析の有用性を明らかにし、今後網羅的遺伝子解析を行う症例選定の妥当性の改善に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 新生児科 医師 乙部 裕

TEL: 059-259-1211