

オプトアウト文書

西暦 2024 年 4 月 12 日

「早産児のフォローアップにおける読み能力の評価に関する研究」の対象になられる方および保護者の方へ
(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します。

[研究課題名] 早産児のフォローアップにおける読み能力の評価に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 新生児科 杉野 典子

[共同研究者・氏名] 三重中央医療センター 新生児科 内藤 広匡

三重中央医療センター 小児科 小川 昌宏

[研究の目的]

早産児の発達検査、音読検査より、学習の困難さを早期に発見するため、新生児科医が就学前後の早産児のフォローアップ診療で注目すべき点を抽出することを目的とする。

[研究の方法]

1. 対象

2010年1月1日～2014年12月31日までにNICUにおいて集中治療を受けられた在胎32週未満で出生の患者様

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

カルテより抽出した周産期情報（母体情報、出生情報、NICU入院中の検査結果や医療情報）およびフォローアップ情報（頭部MRI、発達・知能検査および音読検査の結果および合併症や就園・就学状況）

3. 調査対象期間

2010年1月1日～2024年3月31日

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2024年12月31日

5. 共同研究機関の名称

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 NICU を退院したお子さんの早期介入による発達促進に向けて将来よりより医療が提供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 小児科（新生児科）医師 杉野 典子

TEL: 059-259-1211（代表）