

# オプトアウト文書

西暦 2024 年 7 月 9 日

「研究課題名：肺サーファクタント補充療法後に肺野透過性不均等を来した超早産児の検討」の対象にな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、以下の相談窓口までお願いします。

〔研究課題名〕 肺サーファクタント補充療法後に肺野透過性不均等を来した超早産児の検討

〔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 原田 智哉

〔分担者・氏名〕 三重中央医療センター 新生児科 水谷 健佑  
三重中央医療センター 新生児科 大森 あゆ美  
三重中央医療センター 新生児科 北村 創矢  
三重中央医療センター 新生児科 杉野 典子  
三重中央医療センター 新生児科 佐々木 直哉  
三重中央医療センター 新生児科 大槻 祥一郎  
三重中央医療センター 新生児科 内園 広匡

## 〔研究の目的〕

肺サーファクタント補充療法は新生児呼吸窮迫症候群の標準的治療ですが、実施後に胸部単純 X 線で肺野の透過性不均等を呈することがあるため、透過性不均等の有無が超早産児の治療や予後に与える影響について検討します。

## 〔研究の方法〕

### 1. 対象

2019 年 1 月～2023 年 12 月の 5 年間に当院で肺サーファクタント補充療法を行った超早産児

### 2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテより

患者背景、NICU 入院中の合併症の有無などの情報。サーファクタント補充療法後の胸部単純 X 線画像。補充前に胸部単純 X 線を実施している患者様においては、その画像も対象です。

### 3. 調査実施時期

2024 年 6 月 28 日から 30 日間

#### 4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2024年8月18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、研究成果は将来、サーファクタント補充療法を受けた後に生じ得る胸部単純X線肺野透過性不均等の予後への影響の解明に繋がり、過度な検査治療の抑制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 部署 新生児科 役職 医師 氏名 原田智哉

TEL: 059-259-1211 (代表)