

「研究課題名：ヒドロコルチゾン治療を受けた中等度早産児における 3 歳時発達予後の検討」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、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] ヒドロコルチゾン治療を受けた中等度早産児における 3 歳時発達予後の検討

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

#### [研究の目的]

早産児の循環管理に用いられるヒドロコルチゾンの神経発達への影響を検討する一助とする。

#### [研究の方法]

##### 1. 対象

2016 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに新生児科においてヒドロコルチゾン治療を受けられた早産児。

##### 2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

電子カルテより診療下記の記録を収集。

母体の妊娠経過、切迫早産治療、新生児の出生時体格・臍帯血ガス・在胎週数・循環不全に関わる周産期イベント・循環不全を示唆する検査所見、3 歳時の新版 K 式発達検査による発達指数、3 歳時の体格

##### 3. 実施時期

2024 年 11 月に情報収集。

##### 4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より 2024 年 12 月 31 日まで

##### 5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

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、研究成果は今後の早産児の適切な循環管理の向上に寄与すると考えられます。

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 水谷健佑

TEL: 059-259-1211（代表）