

# オプトアウト文書

西暦 2025 年 6 月 10 日

「当院 NICU に入院した極低出生体重児のナトリウム摂取量に関する検討」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、以下の相談窓口までお願いします。

[研究課題名] 当院 NICU に入院した極低出生体重児のナトリウム摂取量に関する検討

[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小児科（新生児） 佐々木直哉

[分担者・氏名]

|                    |       |
|--------------------|-------|
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 濱野愛   |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 堀口俊一  |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 坂本花菜  |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 伊藤道子  |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 水谷健佑  |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 北村創矢  |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 大森あゆ美 |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 大槻祥一郎 |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 杉野典子  |
| 三重中央医療センター小児科（新生児） | 内藺広匡  |

[研究の目的] 当院 NICU に入院した早産極低出生体重児（在胎週数 36 週以下、出生体重 1500g 未満の児）の入院中の Na 摂取量の現状を明らかにし、在胎週数による Na 摂取量の比較や文献的に推奨される Na 摂取量との比較を行うこと。

[研究の方法]

## 1. 対象

2022 年 1 月～2024 年 12 月までに当院 NICU に入院した早産極低出生体重児の患者様。

## 2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

当院電子カルテから以下の項目を収集する。後ろ向き観察研究であり苦痛は伴わない。

### 1) 主要評価項目

- Na 摂取量 (mEq/kg/day) ①生後週数毎 (生後 1 週～)、②修正週数毎 (出生～退院時または修正 40 週まで)

## 2) 副次評価項目

- ・母体因子：母体合併症、母体治療内容
- ・児の身体計測値、診断名、臨床所見、治療内容、血液・尿生化学検査所見
- ・尿中 Na 排泄率 (FENa) ①生後週数毎 (生後 1 週～)、②修正週数毎 (出生～退院時または修正 40 週まで)

## 3. 実施時期

研究対象期間 2022 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

## 4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より許可日～2026 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

共同研究機関はありません。

## 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、データの数字化、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、本研究を行うことで、今後、早産極低出生体重児の在胎週数や出生体重さらには日齢に応じた NICU 入院中の適切な Na 補充量の指標を明らかにすることが可能となると予測されます。

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 小児科 (新生児) 医師 臨床検査科長 佐々木直哉

TEL: 059-259-1211 (代表)