

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	早産児への一酸化窒素吸入療法による治療状況と予後に関する研究
研究責任者	聖隷浜松病院総合周産期母子医療センター新生児科 杉浦 弘
研究実施体制	NPO 法人新生児臨床研究ネットワークにデータ提供している施設
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2021年4月
対象者	2011年-2019年までの間に全国の周産期センターに入院した在胎30週以下、出生体重1500g以下の患者。
研究の意義・目的	アイノフロー(Mallinckrodt社)による一酸化窒素吸入療法(以下iNO)が保険適応を受けてから、日本の各周産期医療施設においてiNO使用がなされるようになった。しかし早産児に対する安全性はまだ確立しておらず、また本邦での使用状況も明らかでない。本研究は早産児への使用状況に加え、対象群をiNO使用し遷延性肺高血圧症(以下PPHN)であった群、対照群をiNO非使用の群として、primary outcomeを死亡率と発達検査による予後、および視力障害、聴力障害、脳性麻痺の有無、secondary outcomeとして脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、動脈管結紮術の有無、在宅酸素療法の有無、未熟児網膜症、壊死性腸炎、肺出血の罹患率について検討を行う。本研究によって本邦の早産児に対するiNOの使用状況と予後の改善につながっているかを明確にする。
研究の方法	後方視的観察研究 データは既に個人を特定できなくなっており、情報収集は周産期背景と前述の予後に関する罹患率を抽出する。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 新生児科 (氏名) 杉浦 弘 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日