

新生児臨床研究ネットワーク(Neonatal Research Network Japan ; NRNJ)データベースを用いた 2009-2018 年の日本における重症未熟児網膜症発症のリスク因子の検討に関する研究

はじめに

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野では、新生児臨床研究ネットワーク(Neonatal Research Network Japan ; NRNJ)の2009年1月1日から2018年12月31日までのデータベースを用いた研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

日本の新生児死亡率は減少を続けており、新生児救命率は国際的にも高い水準で維持されています。新生児救命率の高い一方で、小児失明の原因となる代表的な周産期合併症である未熟児網膜症はいまだ問題となっております。

神戸大学医学部附属病院をはじめとする全国の周産期母子医療センターに入院した、出生体重1500g以下の児(出生体重1500gを含む)または出生体重に関わらず在胎期間32週未満の児を対象とした、患者背景、治療内容、合併症を記録したデータをNRNJは匿名化して蓄積しています。今回、このデータベースを利用して重症未熟児網膜症のリスク因子の解析を行います。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報: 年齢、性別、胎児数

入院中の合併症: 新生児呼吸窮迫症候群、敗血症、壊死性腸炎、頭蓋内出血の有無

入院中の治療内容: 動脈管開存への治療歴、輸血歴、貧血に対するエリスロポエチン投与歴

入院中の呼吸管理内容: 挿管管理期間、修正36週時点での酸素使用の有無

入院中の栄養管理内容: 経腸栄養100ml/kg/day到達日齢、中心静脈栄養使用の有無

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究責任者:

氏名: 藤岡 一路

所属: 神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

5. 外部への試料・情報の提供

ありません

6. 個人情報の管理方法

情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター
研究責任者: 藤岡一路

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さん及び保護者よりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及び保護者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び保護者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及び保護者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

事務局名 神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野 担当者:藤岡 一路

事務局住所 650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-6090

研究責任者:

氏名:藤岡 一路

所属:神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター