

---

## 「重症新生児慢性肺疾患のため気管切開された児のリスク因子と長期予後」 に関するお知らせ

---

このたび、当院で診療を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと  
行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用する  
ことに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんの代理人の方でも結構ですので、  
問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2011年1月1日から2022年12月31日の期間に在胎期間30週未満で出生され、埼玉医科大学  
総合医療センターNICUに入院後に重症新生児慢性肺疾患と診断された患者さんを対象としてお  
ります。

#### 2. 研究の目的

重症新生児慢性肺疾患と診断された患者さんのカルテ情報を収集し、その中で気管切開という処  
置が有効であるか、またいつ行うべきか、さらに長期的な予後はどうなのかを明らかにすること  
を目的としております。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

この研究では患者さんの試料は用いず、カルテ情報を用います。得られた患者さんの情報は、埼  
玉医科大学総合医療センター周産期南棟2階スタッフ室において、研究責任者である難波文彦が  
厳重に管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

収集する患者さんの情報は以下の通りです。

- ・ 母体基本情報：妊娠回数、分娩回数、単胎・多胎、母体合併症、分娩様式、使用薬剤、等
- ・ 患児基本情報：在胎期間、出生体重、性別、診断名、合併症、等
- ・ 患児評価項目：気管切開施行日齢・修正週数、気管切開施行時体重、体重増加速度、入院  
期間、死亡、入院中及び退院時使用薬剤、等

#### 2. 試料・情報の取得方法

重症新生児慢性肺疾患と診断された患者さんのカルテ情報を用います。

#### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦(研究代表者)

保井 勇人  
西村 恵理  
齋藤 可奈  
宮原 直之  
南谷 曜平  
藤本 健志

#### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

#### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 小児科

電話：049-228-3622 （平日(水曜日を除く)9時～17時）

メールアドレス：nambaf “ AT ” saitama-med.ac.jp (“ AT ” を@に置き換えてください)

○研究課題名：重症新生児慢性肺疾患のため気管切開された児のリスク因子と長期予後

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦