「NICU 退院後の成人期呼吸機能に関する共同研究」に関するお知らせ

このたび、1989 年 1 月から 1994 年 12 月の期間に当院の NICU に入院された方を対象に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、アンケート調査にご協力いただいた結果と診療情報を基に解析を行います。アンケート調査にご参加いただかなかった方に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、患者さんご自身でもそ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当院で診療を受ける際に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

1989 年 1 月 1 日から 1994 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターNICU に入院された患者さん

２．研究の目的

周産期医療の発展により、新生児の生存率は著しく改善し、NICU を退院した患者さんのその後について関心が高まっています。早産などの理由で NICU に入院された方が、成人期に慢性閉塞性肺疾患などの呼吸機能低下をきたしやすい可能性があることが指摘されています。

本研究では、約 30 年前に NICU に入院された方の成人期呼吸機能検査を実施し、早産などの因子のうち何が呼吸機能に影響を与えているかを解明することです。

３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 12 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2024 年 9 月 5 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

この研究では診療記録から得たデータを用います。また、呼吸機能検査にご同意いただいた方は呼吸機能検査も実施しますが、先行して行った研究で得たデータも使用します。呼吸機能検査に参加されなかった患者さんの診療情報も当時の周産期医療の背景情報として個人が特定できない形で使用させていただきます（拒否することができます）。

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において、個人が特定できないよう加工し管理致します。共同研究機関と情報を共有する場合には対応表を作成し個人が特定できない

ように致します。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。

２．試料・情報の取得方法

1989 年 1 月 1 日から 1994 年 12 月 31 日の間に当院 NICU に入院された患者さんの診療記録等と、任意でご協力いただいた患者さんの呼吸機能検査結果を用います。診療データおよび呼吸機能検査結果は先行して行った研究（倫理委員会承認番号：総 2021-185）で作成したものを使用します。その際にご協力いただいた方で同意を撤回したい場合や匿名でも当時の情報を使用されたくない方は今回、同意を撤回することができ、その場合には情報を使用することはありません。

また、先行して行った研究に加え、追加での調査が必要になった場合には、新規または改めてご協力をお願いする可能があります。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

基盤研究機関

埼玉医科大学総合医療センター　小児科

医師　教授　難波 文彦（研究代表者）

医師　非常勤　藤本 健志

医師　講師　芳賀 光洋

医師　助教　宮原 直之

医師　特任教授　加部 一彦

共同研究機関

名古屋大学大学院　医学系研究科

医師　教授　高橋 義行（研究責任者）

医師　大学院生　藤本 健志

医師　病院准教授　佐藤 義朗

４．試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞　埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮　好文

＜提供先機関＞　名古屋大学大学院医学系研究科

５．試料・情報の提供方法等について

本研究は埼玉医科大学総合医療センターを主施設としていますが、解析に当たり情報を共同研究機関と共有する可能性があります。その場合には、患者さん個人が特定できる情報を含まない状態で、上記研究実施者のみが知るパスワードでファイルを保護した上で記録媒体もしくは電子的媒体で共有します。

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・教授　難波 文彦
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3727（水曜日を除く平日 9 時～17 時）

○研究課題名：NICU 退院後の成人期呼吸機能に関する共同研究

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター　小児科・教授　難波 文彦