

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 選択的帝王切開の施行時期と新生児呼吸障害の関連についての検討

[当院研究責任者] 部署名 小児科 氏名 神澤 孝洋

[研究の背景] 早い週数での予定帝王切開は新生児の呼吸障害と関連があるとの報告がありますが、本邦にはどの時期に帝王切開をすることが望ましいかを定めたガイドラインはありません。そのため、予定帝王切開を行うタイミングはそれぞれの医療機関で判断されます。

[研究の目的] 予定帝王切開のタイミングと新生児の呼吸障害の重症度を評価し、適切な帝王切開の時期を確立させることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2015 年 4 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間に、予定帝王切開の手術を受けた方と、そのお子さん。

●研究期間:実施承認日から 2019 年 7 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体:利用しません

出生したお子さんのカルテ情報:在胎週数, 出生体重, アプガースコア, 臍帯血液ガス検査, NICU 入院の有無, 酸素使用の有無, 人工呼吸管理の有無
サーファクタント使用の有無

お母さんのカルテ情報:年齢, 妊娠合併症の有無(切迫早産, 妊娠糖尿病, 妊娠高血圧症候群, 胎児発育不全, 低置胎盤など), 帝王切開の適応

●検体や情報の管理

カルテ情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 小児科 氏名 神澤 孝洋

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139

情報公開用文書 雛形

【使用上の注意】

この雛形は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることなく、研究の実施について研究対象者に通知または公開を行い、実施する研究における「情報公開用文書」を対象としています。「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

- 読む対象は研究対象者およびその関係者です。専門用語、医学・医療関係者以外に分かりにくい用語などはなるべく使用しないでください。
- 「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
- 「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。
例1は多施設共同研究、例2は自施設単独研究を想定しております。
- 「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。