

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：低出生体重児の保育器管理からコット管理への移床時期の検討

・はじめに

本研究における研究背景

新生児集中治療室(neonatal intensive care unit=NICU)は早産児や疾患を持った新生児(ハイリスク新生児)を集中的に治療・管理を行う部署です。

NICU に入院している早産児やハイリスク新生児の体温管理は非常に重要であり、患者の呼吸・循環に大きな影響を及ぼします。そのため、早産児、低出生体重児、ハイリスク新生児の体温を円滑に維持するために、出生直後から閉鎖型保育器の使用が適していると考えられています。また、閉鎖型保育器に収容することで全身状態の観察も容易となり、多くの施設で出生後から閉鎖型保育器による管理を行っています。

しかし、徐々に患者の全身状態が安定し、体温維持が可能となり、体重増加も得られると保育器から出ることを検討する必要性が出てきます。この、保育器から出て外部環境と同じ環境で過ごす環境をNICUでは「コット」と表現しており、保育器からコットへ移ることを「コット移床」と総称しています。このコット移床の基準は定まったものはなく、各施設にゆだねられている状態であり、施設内でも医師によって意見が違う場合もあります。

このコット移床に関する研究は1995年代に1件、以降は2015年に研究も発表されていますが数としては極めて少なく、コット移床の明確な基準となるような研究はほとんどありません。

当施設でもコット移床に対する明確な基準はなく、現在は体重1800g以上の患者を対象として実施していますが、その根拠となる有用なデータはありません。そこで、当施設で出生した超低出生体重児、極低出生体重児のなかで、体重1800g未満でコット移床した患者と体重1800g以上でコット移床した患者をさまざまな要因や生体データで比較・考察し、体重による差があるのかどうかを検証したいと考えています。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

看護記録データの中から、患者さんの在胎週数・出生体重・退院時日齢・退院時体重などの基本情報、コット移床前後の体重増加・心拍数・SpO₂ 値・体温変動・胃残量などの生体データを抽出します。そのデータを「コット移床時 1800g 未満群」と「コット移床時 1800g 以上群」で比較してどのような違いがあるのか、関りなどを考察します。

・研究の対象となられる方

平成 24 年 1 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日まで群馬大学医学部附属病院 NICU・GCU に入室していた極低出生体重児・超低出生体重児で、自宅退院した方、神経疾患のない方を対象とします。

対象となられる方が未成年のため、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は原則として親権者または未成年後見人の方とします。対象となることを希望されない方は、下記の連絡先へ 2019 年 3 月までにご連絡ください。希望されなかった方の情報は研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 4 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる情報の項目

群馬大学医学部附属病院 NICU で出生し、NICU・GCU に入室した患者さんの看護記録データを使って、患者さんの呼吸・循環の記録、体重増加の様子などを情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は電子カルテの情報から振り返り調査を行うことであり、患者さんに負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はハイリスク新生児のケアや治療の一助になり、多くの患者さんの治療

と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・ **個人情報の管理について**

電子カルテから得るデータは、個人が特定されることのないよう暗号化や紐づけで管理しています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた電子データおよび紙媒体の資料は群馬大学医学部附属病院 NICU の鍵のかかるロッカーに保管します。研究終了後 10 年間保管後に電子化したデータは消去し、紙媒体の資料はシュレッダーで裁断破棄します。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院 NICU 師長 小林 恵美

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

本研究に関わる資金は群馬大学医学部附属病院のコメディカル診療経費で賄われます。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学附属病院 NICU 所属の看護師が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師長

氏名：小林 恵美

連絡先：027 - 220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護副師長

氏名：茂木 栄子

連絡先：027 - 220 - 8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名：北爪 直子

連絡先：027 - 220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名：女屋 美花

連絡先：027 - 220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名：竹淵 未稀

連絡先：027 - 220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名：八木 茜
連絡先：027 - 220-8211

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 師長(研究責任者)

氏名：小林 恵美

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027 - 220-8211

担当：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師 北爪 直子

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知
情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する情報の項目
利用する者の範囲

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され
る情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お
よびその求めを受け付ける方法