

## 研究協力のお願ひ

この研究は、本院のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学病院

周産期センター - (NICU)

### 記

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 課題名                                   | 早産児の酸素投与中止以降の酸素飽和度の自然経過   |
| 対象                                    | 2013 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間に入院された在胎 34 週未満の早産児の臨床記録を研究に利用いたします。本研究では 100 例を予定しています。  |
| 研究期間                                  | 2021 年 8 月 4 日 ~ 2026 年 12 月 31 日   |
| 研究の目的<br>及び意義                         | 過度な低酸素・高酸素は、いずれも早産児の肺、脳、眼などの発達に影響します。そのため、早産児への酸素投与は酸素需要に応じるべきですが、至適な酸素化についての指針はありません。早産児の経皮酸素飽和度の自然経過を知ることで、修正週数に応じた適正な酸素飽和度を設定し、早産児に過不足の無い酸素投与が可能になります。 |
| 研究の方法                                 | 在胎 34 週未満の早産児を対象に、入院カルテ記録から、酸素中止時期、経皮酸素飽和度の推移、在胎週数、出生時体重、出生後の哺乳量の情報を収集し、酸素投与終了後の経皮酸素飽和度と修正週数をグラフ化します。また、在胎週数や出生体重、哺乳量が、酸素飽和度の推移に関連するかを調べます。               |
| 将来の研究のために用いられる可能性について (二次利用)          |   |
| この研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、研究以外の目的では利用い |   |

たしません。

### 個人情報等の取り扱いについて

個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、小児科学教室にてパスワード設定をしたコンピュータで保管、個人を特定できる情報を削除して取り扱います。

対象者の方(あるいは代理人)の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

#### 【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者 篠原 潤

連絡先 072-683-1221(代) 内線 2356

### 利益相反について

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

### 研究者名

#### 【研究責任者】

周産期センタ - (NICU) 助教 篠原 潤

#### 【研究分担者】

周産期センタ - (NICU) 助教 山岡 繁夫

小児科学 非常勤医師 荻原 享

## 参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

## 連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 周産期センター - (NICU)

担当者 篠原 潤

連絡先 072-683-1221 (代) 内線：2356