

2025 年 3 月 31 日 第 4 版

## 研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 周産期センター

## 記

研究課題名：	在胎 30 週未満早産時における高流量鼻カニューレ及び精密酸素流量計導入前後における新生児慢性肺疾患の発生率と重症度の変化の検討
研究の目的：	新生児慢性肺疾患は、修正 36 週時点での、酸素投与あるいは呼吸補助の有無のみで定義されますが、2014 年頃より、酸素投与を要しない high-flow nasal cannula や、100%酸素による超微量酸素投与例が増え、疾患の定義自体に混乱が生じ、2016 年には USA から新たな定義が提唱されました。この定義を用いて、High-flow nasal cannula および精密酸素流量計導入前後の新生児慢性肺疾患の発症率および重症度の変化を調べることを計画しました。
研究の意義：	最新の治療法に即した新生児慢性肺疾患の定義を検証します。
研究の対象：	新生児慢性肺疾患の患者さん（症例数：200 例）
該当期間：	2008 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の方法：	在胎 30 週未満の早産児を対象に、入院カルテから、酸素投与の状況や、呼吸補助の方法等の情報を得て、新基準による新生児慢性肺疾患の発症率や重症度を見直すと共に、在胎週数、出生体重、胎盤病理所見等の demographic data、および、生後 1 歳までの呼吸器疾患による死亡や入院との関連を調べます。
研究期間：	研究実施許可日(2021 年 9 月 6 日)～2030 年 3 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：	

<p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本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、大阪医科薬科大学小児科学研究室でロック付き文書の状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（対象者の親権者またはその代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>周産期センター（NICU） 助教 山岡 繁夫 内線：58288</p>
<p>利益相反について：</p> <p>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、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名：</p> <p>周産期センター（NICU）                      助教                      山岡 繁夫</p>

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の対象者の親権者またはその代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への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、データを研究結果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。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒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

担当者： 山岡 繁夫

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 58288