

研究名：新生児における出生時蘇生の末梢静脈路確保に要する

時間についての検討

1. 研究の目的

新生児蘇生における末梢静脈路の有用性を明らかにする予備調査として、患者さんの出生時に末梢静脈路確保に要した時間を検討します。

2. 研究の方法

① 研究対象：当センターで 2017 年 7 月～2022 年 6 月に出生し、下記のいずれかと診断された方

喉頭狭窄症、咽頭閉鎖症、横隔膜弛緩症、横隔膜ヘルニア、ガレン大静脈瘤、肝巨大血管腫、完全房室ブロック、カントレル症候群、口腔内腫瘍、口腔閉鎖、下部尿路閉塞、巨大膀胱、臍帶ヘルニア、水尿管、重症新生児仮死、腎低形成、腎臓無形成、声門下狭窄症、先天性肺気道奇形、総肺静脈還流異常症、僧帽弁閉鎖症、胎児水腫、胎児胸水、胎児貧血、多囊胞性異形成腎、多発性囊胞腎、単心室、肺静脈閉鎖症、肺低形成、肺動脈弁欠損症、肺動脈欠損症、肺動脈閉鎖症、鼻腔閉鎖症、ポッター症候群、ミトコンドリア病

② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 12 月 31 日

③ 利用開始予定日：2026 年 1 月 1 日

④ 研究方法：電子診療録より情報を収集し解析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

在胎週数、出生体重、診断病名、胎児期や出生後から退院までの病歴、出生前後の状況や受けた処置および治療の内容、カルテ番号、等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任

者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

研究責任者：国立成育医療研究センター 新生児科 医員 吉井沙織

6. お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、お申し出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 新生児科 吉井沙織

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：3405）

Email：yoshii-sa@ncchd.go.jp