研究名： 早産低出生体重児の覚醒度による採血刺激への反応の変化

１．研究の目的

本研究では、早産低出生体重児の患者さんの採血時の State 別の FSPAPI スコアの変化を明らかにし、比較検討することを目的とします。

２．研究の方法

① 研究対象：当センターにて 2025 年 9 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間で在胎 22 週 0 日～在胎 33 週 6 日までの早産低出生体重児の患者さん
② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦〇年〇月〇日
④ 研究方法：研究デザインは、採血時の早産および低出生体重児における後ろ向き研究です

３．研究に用いる試料・情報の種類

・患者 ID
・在胎週数
・修正週数
・出生体重
・人工呼吸管理の有無
・採血実施時の日齢
・採血前の State
・採血時の FSPAPI スコア（把握時、消毒時、穿刺時、絞り時、止血時）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検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
2）患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や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　小林芽衣奈

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、試料・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、申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。

〇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　看護部　香取美湖

住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：3402）