

研究名： 当院NICUにおける死亡例と終末期の介入について

1．研究の目的

本邦の新生児医療は他国と比較して非常に成績の良いことが知られていますが、未だお亡くなりになるお子さんもわずかながらいらっしゃいます。お子さんが亡くなるという重大な出来事に際し、医療スタッフもご家族も様々な形でかかわっていくこととなりますが、その一つに緩和ケアがあります。大人の領域では広まりつつある緩和ケアですが、新生児に対する緩和ケアについての本邦でのまとまった報告はこれまでほとんどありません。今後のNICUでの児・家族へのアプローチを熟考し、向上させるにあたっての重要な基礎情報として、本研究では、過去16年間に当院NICUでお亡くなりになったお子さんたちを対象に、病気や治療の情報だけでなく、緩和ケアとしてのかかわりについても焦点をあて、治療的介入の変化、治療方針、ご家族のケアへの参加など、緩和ケアの実際の状況について調査をすることを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターNICUにて2002年3月～2018年12月までにお亡くなりになったお子さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：カルテの情報から、対象となるお子さんについての情報を集め、解析します。今回の研究実施にあたって新たに情報の提供などをお願いすることは一切ありません。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、診断名、治療内容、検査データ、カルテ番号、終末期の治療や行われたケア、ご家族との面談の内容、医療スタッフ内での話し合いの内容 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

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ないので、2020年3月31日までに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。

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 周産期母子センター新生児科 諫山哲哉

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (PHS 7971 , 内線：3405)

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期母子センター新生児科 諫山哲哉