
「周産期・新生児期の治療介入に関する多施設共同データベースの構築」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、国立成育医療研究センター理事長による許可のもと国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019年1月1日から2026年3月31日の期間に国立成育医療研究センターを受診し、在胎期間22週または23週で出生された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

在胎期間22週または23週で出生された患者さんのカルテ情報を収集し、患者さんの容態がどのように変化していくのか、どのような治療法が行われているのかを明らかにすることを目的としております。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

この研究では患者さんのカルテ情報を用います。得られた患者さんの情報は、国立成育医療研究センターにおいて、研究責任者である諫山 哲哉が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

収集する患者さんの情報は以下の通りです。

- | | |
|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 年齢、性別、教育レベル | <input type="checkbox"/> 治療法 |
| <input type="checkbox"/> 診断名 | <input type="checkbox"/> 入院日、手術日、退院日 |
| <input type="checkbox"/> 検査結果 | <input type="checkbox"/> 使用した薬剤名、デバイス名 |
| <input type="checkbox"/> 胸部レントゲン読影結果 | <input type="checkbox"/> 手術レポート |
| <input type="checkbox"/> 退院サマリー | |

2. 試料・情報の取得方法 在胎期間22週または23週で出生された患者さんのカルテ情報を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ University of Iowa
- ・ Nationwide Children's Hospital
- ・ University of Cologne
- ・ Uppsala University
- ・ Japanese Neonatal Network
- ・ Emory University
- ・ University of Texas Health Sciences Center at Houston
- ・ Duke University
- ・ Baylor, Scott & White
- ・ University of Alabama Birmingham
- ・ University of Pennsylvania
- ・ Women's Hospital of Texas
- ・ 杏林大学
- ・ 自治医科大学
- ・ 埼玉総合医療センター
- ・ 大阪母子医療センター
- ・ 長野こども病院
- ・ 国立成育医療研究センター

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 国立成育医療研究センター 新生児科 諫山 哲哉国立成育医療研究センター
理事長 五十嵐 隆

<提供先機関> Nationwide Children's Hospital (米国)

5. 試料・情報の提供について

患者さんのカルテ情報は、各対象患者の固有の研究識別番号を作成し、インターネットを介して、米国の Nationwide Children's Hospital が管理する厳重に機密が管理された RedCap データベースへデータ登録を行い保管されます。研究目的のために匿名化された患者情報のみが共有・照合されます。米国において個人情報、法律（FTC 法及び HIPAA 法）に基づいて保護されます。

お問い合わせについて

患者さんのカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

国立成育医療研究センター 新生児科 研究事務 宮本美香

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2 - 10 - 1 電話：03-3416-0181（代）

メールアドレス：miyamoto-mi "AT" ncchd.go.jp（"AT" を@に置き換えてください）

○研究課題名：周産期・新生児期の治療介入に関する多施設共同データベースの構築○研究責任者：国立成育医療研究センター 新生児科 諫山 哲哉