

これまでに新生児集中治療室で治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科では「早産児ビリルビン脳症の症例対照研究」という研究を行っております。この研究は、早産児における黄疸の悪影響を調べることを主な目的としています。そのため、過去に早産児として治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、早産児の方で、2012年6月から2015年11月の間に小児科で入院管理を受けた方のうち2名の方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

性別、生年月、在胎週数、出生体重、新生児期の合併症、新生児黄疸の治療、出生後8週間の血清ビリルビン値

期間：2012年6月から2015年11月

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 2027年3月31日まで
- ・研究責任者 東海林宏道

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、研究代表者の厚生労働省科学研究費補助金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

〔主な提供方法〕 ☐ 郵送

- ・愛知医科大学小児科 （研究責任者 奥村彰久）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせ

ず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科

電話：03-3813-3111 （内線）3325

研究担当者：東海林宏道