

(西暦) 2020年4月17日

新生児期の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>リハビリテーション部</u> 職名 <u>部長・医師</u> 氏名 <u>小林 大介</u>
実務責任者	所属 <u>リハビリテーション部</u> 職名 <u>言語聴覚士</u> 氏名 <u>住友 亜佐子</u>
実務責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長・医師</u> 氏名 <u>岩谷 壮太</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、新生児内科 岩谷 もしくは リハビリテーション部 住友までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理委員会承認後より2021年12月31日(予定)までの間に、新生児科にて出生後の集中管理のため入院し、診療を受けた方

2 研究課題名

早産児・新生児の吸啜圧に関する研究

3 研究実施機関

【診療科・部門名】

兵庫県立こども病院リハビリテーション部

兵庫県立こども病院総合周産期母子医療センター新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

早産児や超・極低出生体重児は、出生後すぐに治療が行われるために哺乳を経験する事が困難です。しばらくして哺乳を開始した場合、上手く哺乳(吸啜)ができないお子さんがいらっしゃいます。そこで、吸啜圧を検討し、哺乳の支援方法を明らかにしたいと思います。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧、吸啜圧の測定機能付きの人工乳首（ニプル）の使用

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後より 2021 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名：住友 亜佐子

職種：言語聴覚士

所属：リハビリテーション部

氏名：岩谷 壮太

職種：医師

所属：新生児内科

電話：078 - 945 - 7300（代表）

以上