

(西暦) 2022年 6月 24日

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・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 新生児内科 職名 医長

氏名 岩谷 壮太

連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 新生児内科 職名 部長

氏名 芳本 誠司

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・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、芳本 誠司までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2017年 1月 1日より 2021年 12月 31日までの間に当センターで出生された方

2 研究課題名

超出生体重児における遅発型敗血症に関する調査

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

意義と目的：

新生児敗血症は生命予後に関わる重篤な疾患です。特に超低出生体重 (ELBW) 児は、その免疫未熟性や長期間の医療的デバイス留置を背景に遅発型敗血症 (LOS) のリスクが高いとされます。

本研究の目的は、当センターで管理した ELBW 児における LOS の実態を調査することです。

本研究により LOS 症例の特徴が明らかとなれば、よりハイリスク症例に焦点をあてた予防対策が可能となります。また、LOS 症例に特徴的な血液学的変化があれば、将来的に発症時の早期発見・早

期治療につながる可能性があります。

方法：

2017年1月から2021年12月までに当センターで入院管理したELBW児について診療録を用いて後方視的に調査します。生後72時間以降かつ修正40週未満に血液培養が陽性であることをLOSと定義し、その発症頻度を調査します。くわえて、LOS症例における周産期背景、入院経過（発症日、初期症状、起因菌、治療内容、転帰）、発症前後の血液検査所見の変化について解析します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子、入院経過、血液検査所見、血液培養検査所見に関するデータを収集することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

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、研究終了時または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 岩谷 壮太

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上