

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、周産期新生児診療部新生児科（NICU/GCU）では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の保護者様の同意が得られていませんが、本学倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、お子さんの診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 後期早産児（在胎 34-36 週出生）のマイクロバブルテストについての検討

[研究対象者]

2009年4月～2020年10月の間に、新生児科に入院された在胎週数34-36週で出生され当院から自宅退院されたお子さん

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、家族歴、病歴、マイクロバブルテスト結果、検査結果（血液、画像、生理的検査など）、治療内容・経過、等

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

マイクロバブルテストは、後期早産児より若い週数の赤ちゃんでは出生時の呼吸障害の評価に役に立つことがわかっていますが、後期早産児ではその検査結果の意義はよくわかっていません。この研究では、後期早産児のマイクロバブルテスト結果の実態と、出生時の呼吸障害の重症度評価に役に立つかについて検討します。この研究により、後期早産児の出生時の呼吸障害の程度の把握が可能になり、より適切な治療につながる可能性があります。

[利用期間] 倫理審査委員会承認後より2025年9月30日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、診療情報等には**匿名化处理**を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 東医療センター周産期新生児診療部 准講師 山田洋輔

研究内容の問い合わせ担当者：同上

電話：03-3810-1111（内線7750）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5855-3707 Eメール：yamada.yosuke@twmu.ac.jp