

【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

第1版 2024年5月17日 作成

済生会山形済生病院リハビリテーション部、小児科では以下の臨床研究を行っております。

内容をご確認ください。

1. 医学研究について、研究の概要

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。

【研究の意義】

研究では、NICUに入院されたお子様を対象として、呼吸状態の経過を通常診療で使用する診療データを採取及び収集させていただきます。新生児の呼吸状態の発達については、いまだ不明確な部分が多く、とても大切な治療であり、本研究ではその治療経過の情報を収集させていただきます。

【研究の目的】

陥没呼吸の発症期間と出生情報、疾患との関連および経過治療方法との関係について明らかにすることです。

2. 研究の対象と方法

①研究期間：研究機関長許可日～2025年3月31日まで。

②対象調査期間：2018年4月～2024年4月にNICUに入院された新生児。

③情報：出生歴、母体歴、治療歴、陥没呼吸の発症日数、入院日数 等

試料：血液検査データ 等

④ 外部への試料・情報の提供

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。通常の診療で得られた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、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

⑦ 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、その権利は済生会山形済生病院に帰属し、あなたには帰属しません。

⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口までお問い合わせください。

【相談窓口】社会福祉法人恩賜財団済生会山形済生病院 リハビリテーション部

山形県山形市沖町 79-1 TEL：023-682-1111

研究責任者：渋間 勇人（窓口担当）